

当院において Fontan 手術後の肝疾患で消化器内科を受診された方、 およびそのご家族の方へ

—「Fontan 関連肝疾患に合併する肝細胞癌の罹患率・リスク因子・予後」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化器内科 大西秀樹

1) 研究の背景および目的

先天性心疾患に対する手術である Fontan 手術の後に肝臓に異常をきたしてしまう患者さんがいることが知られています。進行すると肝臓が線維化し、肝細胞がんを発症することがありますが、どの程度の頻度で発がんするか、発がんの危険因子は何か、定期的を受診することで発がん後の予後が改善するか、については良く分かっていません。これらのことを知ることができれば、より適切な診療を行うことができるようになります。

そこで私たちは、Fontan 手術後の肝疾患で岡山大学病院消化器内科を受診中の患者さんの臨床情報を分析し、Fontan 手術後の肝細胞がんの特徴を解明することを目的にこの研究を開始しました。

2) 研究対象者

2017 年 7 月 10 日～2024 年 9 月 3 日の間に岡山大学病院 消化器内科において、Fontan 手術後の肝臓病で診療を受けられた方 131 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

岡山大学病院 消化器内科において Fontan 手術後に肝疾患の診断を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに診断時の肝臓に関わるデータを選び、肝細胞がんに関する分析を行い、発がん率、発がんの危険因子、予後について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：性別、Fontan 手術日・年齢、Fontan 手術後肝疾患診断日・年齢、術式、内臓逆位の有無、多脾症の有無、無脾症の有無、発がんの有無、発がん日もしくは最終画像評価日、生存および最終生存確認日

- 2) Fontan 手術後の肝疾患診断時の血液検査結果
- 3) 腹部超音波検査所見
- 4) 肝臓の硬さの測定値
- 5) 抗凝固薬の内服状況

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 消化器内科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：大西 秀樹

電話：086-235-7219（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）