

## 労働者健康安全機構 山陰労災病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床観察研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

①研究課題名：糖尿病の **Fib-4 index 2.67** 以上を規準とする非 **B** 非 **C** 非型肝細胞癌のサーベイランスは有用である可能性がある。

②研究責任者：山陰労災病院消化器内科 岸本幸廣

③共同研究者：山陰労災病院消化器内科 前田直人，西向荣治

④本研究の目的：肝臓診療ガイドライン 2017 年度版では、**B** 型と **C** 型慢性肝炎、肝硬変などのハイリスクグループに対して腹部超音波検査(US)や肝腫瘍マーカーを主体とした肝細胞癌(HCC)サーベイランス(疾病追跡監視調査)が推奨されていますが、近年これらのサーベイランスを逸脱した非 **B** 非 **C**(NBNC)型 HCC が増加していることが報告されており、NBNC 型 HCC のサーベイランスの困難さが指摘されています。岡野らは 2017 年に鳥取県内 8 病院における初発 HCC の成因別年次推移を報告しており、それによると 2012 年から 2015 年度における成因で、NBNC 型が約 45%を占めており、NBNC 型の占める割合が増加しています。しかし、NBNC 型 HCC は囲い込むための因子が今のところ明確でないため、サーベイランスが困難です。

最近、糖尿病と肝臓癌についての報告が有り、糖尿病罹患患者では肝臓癌罹患リスクが 1.97 倍と各臓器の癌の中でも最も高い罹患リスクとなっており、癌死する確率も肝臓癌は 2.16 と最も高くなっています。また、NBNC 型 HCC の原因の一つと指摘されている非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)が糖尿病患者さんの 73%に認められており、NAFLD の予後規定因子は肝線維化の程度に関連していることが報告されています。これらの報告を基本としますと、糖尿病で肝線維化の進行した患者を対象とした HCC のサーベイランスが可能であれば、NBNC 型 HCC のある程度の部分をサーベイランス出来るのではないかと推測しました。

対象は、2015 年から 2017 年に当院で経験した初発 HCC 症例です。それぞれの年で HBV, HCV, NBNC 型の占める割合を検討し、初発 HCC の患者さん

の糖尿病罹患数についても調査します。また、NAFLDの予後規定因子は肝線維化の程度に関連していますので、最も日常的に使用しやすく医療コストの増加しない肝線維化マーカーであるFib-4 indexを囲い込みの因子として用いました。Fib-4 indexはhigh cut off値を2.67にすることにより肝線維化の陽性適中率が80%以上であることが報告されています。

2015年、2016年、2017年の過去3年間に当院で経験した初発HCC患者さんのうち、NBNC型HCCを抽出し、糖尿病と肝線維化マーカーであるFib-4 index 2.67以上を示す症例について検討します。

本研究により、将来NBNC型HCCのサーベイランスに有益となる可能性があります。

今回の研究では、データの解析は個人情報を除いた形で行いますので、対象患者さんの個人情報が院内外へ漏出することはありませんし、データそのものにも個人情報は報告されません。

⑥調査期間：2018年08月20日～2018年09月10日までに対象患者さんについて、調査致します。

#### ⑦研究方法

・対象となる患者さん：上記の本研究の目的に記しております。

・利用する情報：診療録から診療情報を後方視的に収集します。収集する情報は、HCCの診断、糖尿病の診断、Fib-4 index、HBs抗原、HCV抗体、等です。

⑧個人情報の取り扱い：本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報を全て削除し、第三者にはどなたのものか解らないデータ（匿名化データ）として使用します。収集したデータは、研究責任者が研究終了後まで厳重に管理し、研究終了後に完全に抹殺します。

⑨本研究の資金源（利益相反）：本研究は、山陰労災病院医師研究費を用いて行われます。また、本研究を実施するに当り特定企業との利害関係はありません。また、患者さんに新たにご負担が生じることもありませんし、謝金などをお支払いすることはありません。

本研究の実施にあたっては、山陰労災病院倫理審査委員会および利益相反委員会に申請を行い、承認されています（審議事項2018-10）。

⑩お問い合わせ先：TEL 0859-33-8181

山陰労災病院消化器内科 岸本幸廣