

研究課題名	新型コロナウイルス感染流行が肝臓診療へ及ぼす影響に関する多機関共同観察研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院 消化器科
研究責任者	所属 消化器科 氏名 玉城信治
研究期間	(西暦) 2022年4月～2024年3月
研究の意義・目的	現在COVID-19(新型コロナウイルス感染症)は世界的な大流行となっており、全世界が直面している最も大きな課題の1つとなっています。COVID-19の感染拡大は、肝硬変や肝臓患者を含む全ての肝臓患者への診療に長期的な影響を与えると予想されます。しかし肝臓診療については未だ報告がなく、その実態については未だ明らかではありません。そこで、本研究では、COVID-19の流行が肝臓診療へ及ぼした実態を明らかにすることを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	肝臓診療連携拠点病院等の肝臓専門医療機関において、以下の基準を満たした患者を対象とする。 <b>適格基準</b> ・2019年1月1日から2021年12月31日までに初発肝細胞癌と診断された患者 これらの対象患者さんにおいて後述する肝臓診断時の情報を後ろ向きに収集します。  <b>研究期間</b> 研究機関の長の許可日～2024年3月31日
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)  ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目  ③利用する者の範囲  ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①匿名化について 本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、診療録から情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成する。対応表は武蔵野赤十字病院で作成し、個人情報管理責任者が厳重に保管する。 匿名化された情報についてのみ、研究代表機関に提出され、個人が特定される情報の受け渡しは行われない。 研究代表機関では物理的安全管理(記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)、技術的安全管理(REDCapで収集するデータについては、大阪大学サイバーメディアセンターで管理、データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)、組織的安全管理(個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者に限定する)、人的安全管理(定期的に教育を受ける)を行い、情報の保全を行う。 ②観察・調査項目 ・診療の過程で取得された初発肝細胞癌診断患者情報 診断日/診断施設(患者情報登録施設、他施設(診断日が患者登録施設初診日より以前である))/性別(男、女)/診断時年齢/背景肝(B型肝炎、C型肝炎、B型肝炎+C型肝炎、非B非C、不明)/肝臓治療方法(手術±TACE/TAI、RFA/PEIT±TACE/TAI、TACE/TAI単独、全身化学療法、その他、BSC)/肝細胞癌治療日/診断時最大腫瘍径(～9mm、10～19mm、20～29mm、30～49mm、50mm)/診断時腫瘍個数(1, 2, 3, 4以上)/診断時BCLC stage(0, A, B, C, D) 診断後、治療日までのCOVID-19の確定診断の有無(有、無) ③利用するものの範囲は以下の通りです。 武蔵野赤十字病院 消化器科 玉城信治 ④個人情報管理責任者 武蔵野赤十字病院 消化器科 玉城信治
問合せ先	武蔵野赤十字病院 消化器科 玉城信治 180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 TEL: 0422-32-3111 FAX: 0422-32-9551