

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
分担研究報告書

データ収集プラットフォーム整備

建石良介 東京大学医学部附属病院 特任講師
(研究協力者) 内野康志 東京大学医学部附属病院 助教

研究要旨

(1) 根治治療後も再発を繰り返し、頻回の入院が必要になる肝癌患者および非代償性肝硬変患者の複数回入院・治療を捕捉できる肝癌・非代償性肝硬変患者データベースを構築するために National Clinical Database(NCD)のプラットフォームを用いて開発を行った。

(2) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に登録したウイルス性肝炎を背景に持つ肝癌・非代償性肝硬変患者の臨床調査個人票からのデータを収集するデータベースを開発した。

A. 研究目的

(1) 複数回入院・治療を捕捉できる肝癌・非代償性肝硬変患者データベースを構築し、症例データを収集する。登録施設に対して、症例登録にともなうインセンティブ提供のシステムを構築する。

(2) 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業で収集された臨床個人票を収集し管理するシステムを構築する。

B. 研究方法

(1) 肝癌研究会追跡調査を元に肝癌患者の初回入院用データ収集項目を策定する。複数回入院用のデータ収集項目は、初回入院用データ収集項目を基盤とし、入力業務の省力化を図るために簡略化を行う。非代償性肝硬変患者データ収集項目に関しては、初回診断時、複数回入院時ともに新たに設計する。データベースの設計終了後、National Clinical Database(NCD)上にデータベースを構築し、分担研究施設にテストを依頼し、テスト終了後、日本肝癌研究会追跡調査参加施設を中心とした NCD 参加施設に入力

を依頼する。登録症例数に応じたインセンティブを参加施設に支払うシステムの構築を行う。

(2) 臨床調査個人票データベースに関しては、臨床調査個人票に記載された項目を収集できるデータベースを SQL サーバー上に構築し、フロントエンドは、Microsoft Access を用いて入力を行う。

C. 研究結果

(1) NCD 上に肝癌・非代償性肝硬変患者の複数回入院・治療を捕捉できるデータベースを構築し、データ収集を開始した。日本肝癌研究会追跡調査参加施設に案内を行い、平成 30 年度末までに 140 施設 163 診療科から初回入院 6615 人、入院情報 8435 件分の入力を得た。入力協力施設に対するインセンティブ支払いシステムを構築し、登録症例数に従ってインセンティブの支払いを行った。各病院との質疑応答、データベースの不具合修正を適宜行った。

(2) 厚生労働省を経由して提供される臨床調査個人票用のデータベースを作成し、入力を行った。

D. 考察

当初の予定通り肝癌・非代償性肝硬変患者の複数回入院を補足できる我が国初のデータベース構築を行う事ができた。今後はさらに参加施設を増やし、データの充実を図る。得られたデータは、今後解析することによって当該患者の実態を解明し、さらには診療ガイドラインに資するエビデンスの供給を行えるものと考えられる。インセンティブ支払いは先進的な試みであったが、十分に機能することが実証された。タスクシフティングを促進し、医療現場の負担につながると期待される。

E. 結論

再発を繰り返す肝細胞癌、頻回の入院が必要となる非代償性肝硬変患者の実態把握のための全国的データベースを構築し、運用を開始することができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1) 論文発表 (論文)

1. Tateishi R, Seike M, Kudo M, Tamai H, Kawazoe S, Katsube T, Ochiai T, Fukuhara T, Kano T, Tanaka K, Kurokawa M, Yamamoto K, Osaki Y, Izumi N, Imawari M. A randomized controlled trial of lusutrombopag in Japanese patients with chronic liver disease undergoing radiofrequency ablation. *J Gastroenterol* 2019;54:171-181.
2. Shima T, Uto H, Ueki K, Kohgo Y, Yasui K, Nakamura N, Nakatou T, Takamura T, Kawata S, Notsumata K, Sakai K, Tateishi R, Okanoue T. Hepatocellular carcinoma as a leading cause of cancer-related deaths in Japanese type 2 diabetes mellitus patients. *J Gastroenterol* 2019;54:64-77.
3. Nishibatake Kinoshita M, Minami T, Tateishi R, Wake T, Nakagomi R, Fujiwara N, Sato M, Uchino K, Enooku K, Nakagawa H, Asaoka Y, Shiina S, Koike K. Impact of direct-acting antivirals on early recurrence of HCV-related HCC: Comparison with interferon-based therapy. *J Hepatol* 2019;70:78-86.
4. Nakatsuka T, Soroida Y, Nakagawa H, Shindo T, Sato M, Soma K, Nakagomi R, Kobayashi T, Endo M, Hikita H, Sato M, Gotoh H, Iwai T, Yasui M, Shinozaki-Ushiku A, Shiraga K, Asakai H, Hirata Y, Fukayama M, Ikeda H, Yatomi Y, Tateishi R, Inuzuka R, Koike K. Identification of liver fibrosis using the hepatic vein waveform in patients with Fontan circulation. *Hepatol Res* 2019;49:304-313.
5. Nakagomi R, Tateishi R, Masuzaki R, Soroida Y, Iwai T, Kondo M, Fujiwara N, Sato M, Minami T, Uchino K, Enooku K, Nakagawa H, Asaoka Y, Kondo Y, Tanaka Y, Otsuka M, Kato N, Moriya K, Ikeda H, Koike K. Liver stiffness measurements in chronic hepatitis C: Treatment evaluation and risk assessment. *J Gastroenterol Hepatol* 2019;34:921-928.
6. Wake T, Tateishi R, Nakagomi R, Fujiwara N, Kinoshita MN, Nakatsuka T, Sato M, Minami T, Uchino K, Enooku K, Nakagawa H, Asaoka Y, Tanaka Y, Shiina S, Koike K. Ischemic complications after percutaneous radiofrequency ablation of liver tumors: Liver volume loss and recovery. *Hepatol Res* 2019;49:453-461.
7. Uchino K, Tateishi R, Nakagomi R, Fujiwara N, Minami T, Sato M, Enooku K, Nakagawa H, Asaoka Y, Kondo Y, Shibahara J, Shiina S, Koike K. Serum levels of ferritin do not affect the prognosis of patients with hepatocellular

carcinoma undergoing radiofrequency ablation. PLoS One 2018;13:e0200943.

8. Fujiwara N, Nakagawa H, Enooku K, Kudo Y, Hayata Y, Nakatsuka T, Tanaka Y, Tateishi R, Hikiba Y, Misumi K, Tanaka M, Hayashi A, Shibahara J, Fukayama M, Arita J, Hasegawa K, Hirschfield H, Hoshida Y, Hirata Y, Otsuka M, Tateishi K, Koike K. CPT2 downregulation adapts HCC to lipid-rich environment and promotes carcinogenesis via acylcarnitine accumulation in obesity. Gut 2018;67:1493-1504.
9. Kaibori M, Yoshii K, Hasegawa K, Ogawa A, Kubo S, Tateishi R, Izumi N, Kadoya M, Kudo M, Kumada T, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Takayama T, Kokudo N, Liver Cancer Study Group of J. Treatment Optimization for Hepatocellular Carcinoma in Elderly Patients in a Japanese Nationwide Cohort. Ann Surg 2018.
10. Tanaka Y, Tateishi R, Koike K. Proteoglycans Are Attractive Biomarkers and Therapeutic Targets in Hepatocellular Carcinoma. Int J Mol Sci 2018;19.

(書籍)

1. 建石良介. V 肝・胆・膵疾患 8.肝癌. 門脇孝、小室一成、宮地良樹編 日常診療に活かす診療ガイドライン UP メディカルレビュー社 2018:343-348

学会発表

1. 建石良介. 糖尿病患者における肝細胞癌発生の実態. 第5回肝臓と糖尿病・代謝研究会 (平成30年7月21日、米子)
2. 建石良介. 基調講演 非B非C肝癌. 早期発見のための Strategy 第54回日本肝臓学会 (平成30年6月28日、久留米)
3. 建石良介. 肝細胞癌のサーベイランスと診

断. 第54回日本肝臓学会総会 (平成30年6月15日、大阪)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

- 1) 特許取得: なし
- 2) 実用新案登録: なし
- 3) その他: なし