

西暦 2021年3月24日

## 2005年4月から2023年12月の期間に 肝硬変と診断された患者さん及びご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 肝硬変合併症に対する新規対症療法薬の効果および予後に与える影響に関する検討
2. 研究期間 2021年3月24日 ～ 2024年2月29日  
(調査期間は2005年4月～2023年12月です。なお研究の進展状況によって調査機関を2026年12月まで、研究期間を2027年2月まで延長する場合があります。)
3. 研究機関 産業医科大学病院、産業医科大学医学部第3内科学
4. 実施責任者 産業医科大学医学部第3内科学 講師 柴田道彦
5. 研究の目的と意義

〔目的〕肝硬変に対する治療は原因療法と対症療法に分けられます。原因療法の代表がウイルス性肝炎に対する抗ウイルス療法です。対症療法は肝硬変の合併症である腹水、肝性脳症、下肢痙攣、皮膚掻痒等に対する薬物療法です。抗ウイルス療法によりウイルス駆除やウイルス抑制は可能となりましたが、肝硬変に進展した症例における合併症のコントロールは依然として残っている課題です。腹水に対するスピロラクトンやフロセミド、肝性脳症に対する合成二糖類や分岐鎖アミノ酸薬、下肢痙攣に対する芍薬甘草湯、皮膚掻痒に対する抗ヒスタミン薬などが古くから対象療法として使用されてきました。2010年代に新規の対症療法薬として、腹水に対するトルバプタン（商品名：サムスカ）、肝性脳症に対するリファキシミン（商品名：リフキシマ）やレボカルニチン（商品名：カルニチン）、下肢痙攣に対するレボカルニチン、皮膚掻痒に対するナルフラフィン（商品名：レミッチ）が登場しました。

これらの薬剤は各々の合併症に対して有効ですが、一方でトルバプタンやリファキシミンは脱水や下痢により、中枢神経系作用薬であるナルフラフィンにより肝性脳症を悪化させることがあります。そして、これらの薬剤は同時に複数使用されることが多く、相互作用については不明です。さらに、これらの新規対症療法薬は合併症を改善しますが、肝硬変の予後を改善するかどうかは不明です。本研究では肝硬変に対する新規の対症療法薬の効果、従来の対症療法薬も含めた相互作用について着目して、その効果および予後改善効果についても明らかにします。

〔意義〕肝硬変に対する対症療法薬の有効な使用方法、特に有効な組み合わせについて検討します。

## 6. 研究の方法

肝硬変合併症とは腹水、肝性脳症、下肢痙攣、皮膚掻痒等であり、対症療法薬とは従来薬（スピロラクトン、フロセミド、合成二糖類薬、分岐鎖アミノ酸薬、芍薬甘草湯、抗ヒスタミン薬等）と新薬（トルバプタン、リファキシミン、レボカルニチン、ナルフラフィン等）です。合併症別に従来薬と新薬で治療開始12ヶ月後までの治療効果に関する比較検討を行います。また複数の薬を使用した患者さんでは治療効果や副作用に関する相乗効果についても比較検討します。さらに従来薬と新薬で予後（死亡、肝細胞癌発癌）の比較検討も行います。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間保存された後、紙媒体はシュレッダーを行い、電子媒体は復元不可能な状態でフォーマットを行い、全て廃棄いたします。その際には研究実施責任者の管理のもと、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座 講師 柴田道彦

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611（内線2434）

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。