

西暦 2021年2月26日

## 2017年1月から2020年12月までに急性肝不全、慢性肝不全の急性増悪と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、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。本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 厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班・Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF) の全国調査

2. 研究期間 2021年2月26日～ 2021年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 第3内科学 教授 原田 大

### 5. 研究の目的と意義

慢性肝不全の急性増悪（ACLF）は予後不良の難病であり、我が国における実態を明らかにして診断基準を構築することは、治療法や予防法の確立のためにも必須であり、社会的意義も大きいと考えられます。そこで、2017年1月1日以降に発症したACLFの症例を対象に全国集計を実施し、その実態、診断基準の有用性、治療法および予後の変遷を明らかにすることを目的とします。ACLFは予後不良の難病であり、本調査によりその診断基準の有用性や治療効果の解析は今後の予防法や治療法の確立に貢献、寄与することができ、医学上の貢献は大きいと考えられます。

### 6. 研究の方法

本研究は埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科を代表施設（実施責任者 埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 教授 持田 智）とする多施設共同研究です。本学は厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班の分担施設です。本学において代表施設より送付されるACLFに関する1次アンケートが毎年実施され、前年1年間に以下の日本のACLFの診断基準を満たすACLFを発症した症例の有無が確認されます。本学は、埼玉医科大学に情報提供のみ行います。ACLFの診断基準は以下の通りです。

Child-Pughスコアが5-9点の代償性ないし非代償性肝硬変に、アルコール多飲、感染症、消化管出血、原疾患増悪などの増悪要因が加わって、28日以内に高度の肝機能

異常に基づいて、プロトロンビン時間 INR が 1.5 以上ないし同活性が 40%以下で、総ビリルビン濃度が 5.0 mg/dL 以上を示す肝障害を「Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF)」と定義します。この定義を満たす症例を Group A とし、「プロトロンビン時間 INR が 1.5 以上ないし同活性が 40%以下または、総ビリルビン濃度が 5.0 mg/dL 以上のどちらかのみを示す肝障害」を Group B として登録します。

ACLF と診断された症例が存在した場合には、2 次アンケート用紙に、各症例の背景、成因、病像、治療法、予後などに関する成績を記入します。該当項目を記載した 2 次アンケート用紙は埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科へ返送し、集計された症例の実態を統計学的に解析します。

#### 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。本研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間（もしく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、シュレッダー処理やデータの不可逆的なフォーマットを行うなどして全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、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  
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

費用の負担や謝礼はありません。本研究の利益相反については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公正性が保たれています。