

## 参加される方（患者さん）への説明文書

### 1. 研究課題名

「肝硬変患者における門脈肺高血圧症（PoPH）の病態と予後に関連する因子を検討する観察研究」

本研究は産業医科大学臨床研究審査委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

第3内科学 助教 本間雄一

### 3. 研究期間

2021年2月～2024年1月

### 4. 研究の背景・目的・意義

ウイルス性慢性肝疾患や非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）などの慢性肝疾患の患者さんでは、肝線維化の進展に伴う肝硬変からの肝不全や肝細胞癌の発生が問題となります。他に、肝臓の線維化の進展に伴い門脈圧が亢進し食道胃静脈瘤の破裂も消化管出血からの死亡リスクとなり得ます。肝硬変の合併症として従来は、腹水貯留や肝性脳症などが一般的でしたが、他にも皮膚掻痒症や有痛性腓腹筋痙攣等もしばしばみられ、患者のQOL低下に関与することが注目されています。近年は非代償性肝硬変患者に対する有効な治療法も次々に登場し、非代償性肝硬変患者であっても予後の延長が期待できるようになりました。それにより、合併症や quality of life (QOL) の向上に着目した診療の重要性が増しています。肝硬変による門脈圧の上昇は、肺血管抵抗の上昇から肺高血圧症を呈する門脈肺高血圧症の合併を招くことが報告されています。肝硬変による門脈肺高血圧症の合併頻度や病態については不明な点が多く、門脈肺高血圧症を合併した場合には予後が不良であることが報告されています。したがって、肝硬変と門脈肺高血圧症の関係を検討することは患者さんの予後を真に伸ばす上で非常に重要です。本研究の結果は将来、同じような患者さんにおける生命予後や生活の質の改善に役立つと考えられ、患者さんに合った個別対応型医療の開発を目指します。

### 5. 研究の方法

2010年2月より2024年1月までに産業医科大学病院にて慢性肝疾患、肝硬変と診断され、外来・入院治療を受けられた患者様のうち、心臓超音波検査を受けられた

患者様が対象となります。心臓超音波検査で肺高血圧症の合併の有無を検査し、その後の生命予後との関連を評価します。また診断のために行った血液検査や腹部超音波検査、CT、MRIなどの画像検査の結果や、肝生検の組織検査結果により肝臓の線維化進展と門脈肺高血圧症や予後との関連を検討します。なお本研究においては対象者の遺伝子の解析は行いません。

## 6. 研究対象者として選定された理由

ウイルス性肝炎、アルコール性肝障害、非アルコール性脂肪肝炎、自己免疫性肝疾患、代謝性肝疾患による慢性肝炎、肝硬変などの慢性肝疾患をお持ちの方が研究対象者に含まれます。

## 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

本研究は日常診療範囲内で実施される観察研究のため、参加することによる直接的な利益はありませんが、門脈肺高血圧症の合併の有無など自身の病態を知ることができ、今後の健康増進に役立てることができると考えられます。負担は日常の一般診療で行われている検査と同様です。採血や内視鏡検査、心臓超音波検査時に不快感などが生じた場合には、直ちに検査を中止します。予測しなかった重篤な健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処いたします。なお、当該健康被害を受けた場合には、保険による補償が受けられます。研究実施責任者の厳重な管理の下、連結可能匿名化し情報の徹底管理によって漏洩を防止します。

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することも自由にできます。ただし、同意を取り消したときすでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは結果を破棄することができない場合があります。

## 9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが治療上の不利益を受けることは一切ありません。

## 10. 研究に関する情報公開の方法

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

#### 1 1. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

#### 1 2. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前に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、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

#### 1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、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）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

#### 1 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、通常の診療行為のなかで行われ、利害関係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、公正性が保たれております。

#### 1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

対象と思われる方や関係者からの相談へは実施責任者および実施分担者が適切に対応します。

産業医科大学第3内科学

**16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容**

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払いいただくこととなります。本研究に参加することにより通常の診療費以外に負担が増えることはありません。また研究参加の謝礼はありません。

**17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項**

本研究は通常の診療範囲内で行われますので該当しません。

**18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

本研究は通常の診療範囲内で行われますので該当しません。

**19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い**

研究対象者の遺伝子検査を行うことはありません。

**20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容**

本研究へ参加することによる健康被害はなく、通常の診療と同様に適切に対処いたします。なお、健康被害を受けた場合には、保険による補償が受けられます。状況に応じて補償についても適切に配慮します。

**21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

将来、本研究で得られた検査データを、本研究の目的以外に使用する可能性があります。その際には研究計画書をあらたに作成し、本学臨床研究審査委員会の承認を得た後に、適切なインフォームド・コンセントを受ける手続きを経て使用します。

**22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて**

本研究は介入を行うものではなく、該当しません。

### 23. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります、その権利は産業医科大学に帰属し、検査結果の提供者であるあなたには帰属しません。

### 24. その他

特になし。

説 明 者：	産業医科大学医学部第3内科学講座	職名	氏名	印
連 絡 先：	産業医科大学医学部第3内科学講座	電話番号	093-603-1611	
研究実施責任者：	産業医科大学医学部第3内科学講座	助教	本間雄一	印