

西暦 2021年2月10日

1991年4月から2024年1月の期間に 肝硬変と診断された患者さんにご家族の方へのお知らせ

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 肝硬変の原因、予後に関する検討
2. 研究期間 2021年2月10日 ～ 2024年1月31日
(調査期間は1991年4月～2024年1月です。)
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〕

1990年代、肝硬変の原因の70-80%が肝炎ウイルス〔B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)〕でした。しかし、HBVに対してインターフェロン(IFN)製剤や核酸アナログ製剤、HCVに対してIFN製剤や直接作用型抗ウイルス製剤等の抗ウイルス療法が登場したことにより、ウイルス性肝硬変は減少傾向にあります。その反面、HBVやHCVが原因ではない非ウイルス性肝硬変が増加傾向にあり、これらには非飲酒者の脂肪肝〔非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)〕やアルコール性肝炎が多く含まれていると考えられます。前記の抗ウイルス療法はウイルス性肝炎患者さんにおいて慢性肝炎から肝硬変への進行を抑制するとともに、肝硬変患者さんの肝予備能悪化や発癌を抑制し予後も改善しています。しかし、増加傾向にある非ウイルス性肝炎患者さんに対する薬剤は開発途中の段階にあり、予後は大きく改善していません。また、肝硬変患者さんに合併する腹水、肝性脳症等に対する対症療法としての新規薬剤も登場しています。このように肝硬変の原因が変遷し、原因療法、対症療法が登場している中で予後も変化していると考えられます。

〔意義〕

この研究では、肝硬変の原因について経時的変化を把握し、今後注意すべき患者集団を明らかにし、早期の肝硬変を診断することを目的としています。また、肝硬変患者さんの予後に関係する因子を明らかにし、予後改善に繋げることも目的とします。

6. 研究の方法

診療録から研究対象となる方のデータを収集し、肝硬変患者さんにおいて肝硬変の原因について年次的な変化を観察します。また、肝硬変の状態について血液検査や超音波検査などの画像検査で評価します。さらに、死亡や肝細胞癌発症などの予後についても年次別に評価します。

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。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後の公表について報告された日から 3 年間保存された後、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。本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、公平性を保ちます。