

臨床研究に関する情報公開

この研究はインフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1(2)規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

課題名

本院における肝疾患の成因調査

研究目的

直接型抗ウイルス薬の登場によりC型慢性肝炎の治療が飛躍的に進化する一方、非アルコール性脂肪肝炎患者の増加傾向など、新規薬剤の開発や時代背景とともに、肝疾患の成因もめまぐるしく進歩をしています。そこで当院でこれまで加療を要した肝疾患の患者さんの成因を調査し、分析をすることで、より良い診療のために必要な要素が何であるかを探り、医学の発展に貢献することを目的とします。

研究意義

当院には様々な肝疾患患者が加療をされていますが、大別すると①肝腫瘍性病変、②肝硬変、慢性肝不全、それらに伴う諸症状(難治性腹水や肝性脳症、静脈瘤を含む)、③急性肝炎、急性肝不全、④その他(原因不明の肝炎や膿瘍を含む)が挙げられます。

これまで当院での肝疾患に関しては一部を除いては臨床研究が少なく、自治医大の肝疾患の成因や治療法が全国と同じ傾向なのか、あるいは異なるのかは不明です。また、これが医療格差(全国と当院の比較で)を生じている可能性も否定できません。今後の肝疾患に対する最良の診療を提供するためにも、当院での肝疾患の成因、患者背景、治療法、予後を知ることは必要です。

研究方法

2006年3月から当院消化器内科にて加療した肝疾患患者さんを対象とし、下記の項目を解析します。

1. 対象者背景；年齢、性別、喫煙・飲酒・嗜好・職業・交友等の生活歴、主訴、既往歴、治療歴、合併症、アレルギー、併用薬、服薬歴、日常生活動作(ADL)、家族歴等、前医情報・他科情報を含む
2. 全身状態・身体所見；身体一般所見、身長、体重、BMI、体脂肪率、意識状態、心拍数・脈拍、血圧、呼吸数、酸素飽和度、体温、尿量、Performance Status(PS)、摂食状況(食事量・内容)等
3. 臨床検査；血液学的検査(赤血球数、白血球数、血小板数、分画、血液像等)、生化学検査(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GT、尿素窒素、クレアチニン、血糖、総コレステロール、HbA1c、HOMA 指数、アンモニア等)、凝固検査、腫瘍マーカー、ウイルス学的検査、感染症検査、肝線維化マーカー、各種自己抗体、尿定性検査(pH、蛋白、糖、ケトン体等)、DLST
4. 穿刺液(腹水・膿瘍・嚢胞液など)検査；一般性状、生化学・免疫学的検査(グルコース、アミラーゼ、AFP等)、感染症検査、培養など

5. 心電図
6. 呼吸機能検査
7. 胸部・腹部 X 線画像
8. 頭部・胸部・腹部 CT 画像
9. 頭部・胸部・腹部 MRI 画像
10. 頭頸部・心臓・腹部・血管内超音波検査画像
11. ICG(インドシアニンググリーン)検査
12. 肝受容体シンチグラフィ(アシアロシンチ®)
13. PET-CT ; 転移性肝腫瘍
14. 脳波検査
15. 血管造影検査画像
16. 消化管内視鏡(上下部消化管、小腸、胆膵内視鏡)検査画像
17. 腹腔鏡検査画像
18. 体成分分析装置(InBody®)測定値
19. 肝硬度測定装置(Fibroscan®)測定値
20. 各種培養検査
21. 各種感染症関連解析(ウイルス学的解析、細菌学的解析、寄生虫学的解析など)
22. 肝生検病理画像
23. 手術所見
24. 治療内容
25. 転帰

研究対象

2006年3月1日から研究期間内に、自治医科大学附属病院において肝疾患で加療された外来・入院患者さん

研究期間

許可されてから 2022 年 12 月 31 日まで

研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門：三浦光一（研究責任者）

個人情報の保護について

本研究で集めた診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や ID を削除し、代わりに研究用の新しい符号をつけ、匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者がパソコン、USB メモリに保存し、厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。また研究終了後、使用したデータは自治医科大学で 60 か月保管した後に、研究責任者が破棄廃棄いたします。一定期間保管する理由としては、今後、新

たな解析が必要となった時のためです。その保管したデータを利用した新しい研究計画を作成する際には自治医科大学倫理委員会の認可を得てから研究開始として、またその情報を自治医科大学消化器内科ホームページに公開する予定です。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否されても通常の診療を受けられます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が終了し、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は解析結果のみで、被験者個人が特定される情報は一切含まれません。

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者および共同研究事務局】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 三浦光一

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

担当：三浦光一

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

TEL 0285-58-8933