

西暦 2025年01月31日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。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に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	肝硬変合併症の臨床経過に関する単施設後ろ向き研究
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2030年03月31日
研究責任者	消化器内科 講師 横山 圭二
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2029年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 1995年01月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2029年03月31日
研究対象者	1995年1月1日～2029年3月31日に当院を受診した20歳以上の肝硬変患者を対象とする。肝硬変の診断は、肝生検(新犬山分類F4)、肝線維化マーカー(FIB-4 index、MAC2BP-GI、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7S)上昇を含めた血液検査所見(血小板数低下、凝固活性低下、アルブミン低下、ビリルビン上昇)、臨床所見(肝性腹水の出現、肝性脳症の出現)、腹部超音波、腹部CT、腹部MRIの画像所見(肝辺縁鈍化、肝表面不整、肝委縮、肝硬度上昇)等の結果をもとに、肝臓専門医が総合的に肝硬変と判定した患者と定義する。病歴聴取で得た治療歴や手術歴といった診療情報も有用な情報であり、1回のみの受診例も検討対象とする。
研究の意義と目的	肝硬変とは組織学的な肝内小葉構造の改変、偽小葉結節を認める状態で、肝臓の炎症と再生を繰り返しながら進行する慢性肝障害の終末像です。肝硬変が進行すると非代償期となり、様々な症状が出現します。難治性胸腹水、肝性脳症、黄疸、低栄養、サルコペニア(骨格筋減少)、脾機能亢進による血小板減少や出血傾向、門脈血栓、皮膚掻痒、こむら返り、亜鉛欠乏、門脈圧亢進症による消化静脈瘤破裂(消化管出血)など、臨床の現場で治療に難渋する場合も少なくありません。近年、肝硬変合併症に対する種々の新規薬剤が登場し、肝硬変患者のQOLと生命予後を改善させる報告が増加しています。また、肝硬変は肝癌発症のハイリスク群であり、特にC型肝炎を背景とした肝硬変で肝癌発症率は年率8%と高値であり、C型肝炎の制御も非常に有用な治療となり得ます。近年、C型非代償期肝硬変に対する直接作用型抗ウイルス薬(DAA)も使用可能となり、C型肝炎ウイルス消失後の肝予備能改善効果、肝発癌率低下なども報告されています。肝硬変に対する薬剤治療や処置の肝予備能改善効果と肝発癌率低下効果に関しては、いまだ全国的にも実臨床における多くの治療経験と知見の集積が望まれているのが現状です。したがって、これらの各種薬剤の単独、併用投与による短期・長期の有用性、安全性や合併症、処置の効果、合併症などを明らかにし、肝硬変患者の長期臨床経過について評価を行い、肝硬変患者の生活の質(QOL)と生命予後を改善させるような新規薬剤を含む治療法の確立に結び付けることを目的として本研究を行います。
研究の方法	1995年1月1日から2029年3月31日に当院を受診した肝硬変の患者さんを対象として、単施設後ろ向きに、内科治療、処置の効果、臨床背景、臨床経過や血液データの推移などに関して、診療録を中心に評価します。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データなど
外部への試料・情報の提供	■無

	<input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	消化器内科 講師 横山 圭二
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院 消化器内科 担当者名：横山 圭二 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日9：00～16：40、土日曜・祝日は除く