

西暦 2020 年 6 月 29 日 第 1 版

## 2020 年 4 月以降に肝硬変治療のため当院に通院中の患者さんの 情報を研究に利用することについてのお願い/お知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究にカルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査

[当院の研究責任者] 九州医療センター 消化器内科 科長 中牟田 誠

### [研究の背景]

肝硬変の合併症として肝細胞癌、肝性脳症、静脈瘤出血、皮膚掻痒症、こむら返りそして腹水などが有名ですが、一方で、肝外病変の中でも心肺機能に影響を与える疾患として門脈肺高血圧症という合併症があり、その頻度は肝硬変患者の 1-5%前後と海外から報告されています。この病気は予後不良な疾患であるのにも関わらず本邦においてスクリーニング方法が統一されておらず、患者さんの自覚症状により初めて本疾患の精査を施行することが実臨床では多いと考えられます。しかし、比較的良好な肝予備能の患者さんにおいても本疾患は一定頻度で存在することが海外から報告されています。しかし門脈肺高血圧症の大規模な本邦における疫学の報告はありません。

### [研究の目的]

本研究は、本邦における肝臓専門医の所属する多施設共同研究において、門脈肺高血圧症のスクリーニング方法やその診断能ならびに治療介入、そして本疾患を合併する患者さんの予後調査を施行することを目的とします。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

九州医療センター消化器内科を受診された患者さんで、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に肝硬変の治療を受けた方

これまでの通院時に行った採血や検査のデータを解析し、5 年間の患者さんの門脈肺高血圧症の発症や診断率ならびに予後を調査します。この研究は、患者さんの以下の

情報を用いて行われます。

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、妊娠の有無、自覚症状、他覚症状のカルテ記載内容、血液生化学的検査のデータ（肝機能や腎機能、肝臓線維化マーカーなど）ファイブロスキャン®による肝線維化の推移  
肝予備能(Child Pugh score, MELD score, ALBI grade)の推移、肝細胞癌の既往歴、治療歴および観察期間中の肝細胞がんの発症の有無（腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI の結果）心肺機能検査(心エコー、心電図、BNP)

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である日本医科大学付属病院にメールで提出され（パスワードは本人確認のとれた電話もしくは郵送で送付）、集計、解析が行われます。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川正則

●その他の共同研究機関：

参加施設名	研究責任者
日本医科大学千葉北総病院	糸川典夫
大垣市民病院	豊田秀徳
九州医療センター	中牟田誠
香川県立中央病院	高口浩一
香川大学	森下朝洋
聖マリアンナ医科大学	渡邊綱正
おおたかの森病院	島田紀朋
新松戸中央総合病院	加藤慶三
東京慈恵会医科大学	坪田昭人
東京慈恵会医科大学附属病院	及川恒一
東京慈恵会医科大学附属柏病院	松本喜弘
キッコーマン総合病院	三上繁
東京医科大学	竹内啓人
東京医科大学八王子医療センター	阿部正和
新座志木中央総合病院	古市好宏

東京医科大学茨城医療センター	池上正
名古屋市立大学病院	田中靖人
東京都立墨東病院	浅野徹
高松赤十字病院	小川力
北里大学	魚嶋晴紀
大阪医科大学	福西新弥
博慈会記念病院	長田祐二
愛媛県立中央病院	平岡淳
横浜市立大学附属市民総合医療センター	野崎昭人
常磐病院	相澤良夫
岡山済生会総合病院	藤岡真一
増子記念病院	堀田直樹
順天堂練馬病院	大久保裕直
藤田医科大学ばんだね病院	舘佳彦
石巻赤十字病院	赤羽武弘
山口大学	石川剛
済生会吹田病院	島俊英
済生会新潟第二病院	石川達
手稻溪仁会病院	辻邦彦
三豊病院	守屋昭男
屋島総合病院	谷丈二
浜松医科大学	川田一仁
三重大学	岩佐元雄

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川正則が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

消化器内科 科長 中牟田 誠

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700