

研究実施の知らせ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページまたは掲示にて情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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

当院における実施体制

研究責任者： 消化器内科 大久保裕直

研究分担者：消化器内科 石塚 敬

研究の意義と目的：

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。そこで本研究は、本邦における肝臓専門医の所属する多施設共同研究（代表施設：日本医科大学付属病院消化器肝臓内科）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。

観察研究の方法と対象：

倫理委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日までに当院消化器内科を受診した肝硬変症例を対象とする。電子カルテ上で対象症例を拾い上げ、以下に述べる適格性確認で適合した症例を登録し、患者背景、肝硬変の治療歴、血液生化学的検査結果の推移、門脈肺高血圧症の診断方法(胸部レントゲン検査、心エコー検査、心電図他)などの臨床データを前向きに収集する。

2021 年 2 月 1 日（倫理委員会承認日を承認後に記載）より 2021 年 12 月 31 日までに当院消化器内科を受診した肝硬変患者さんの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。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

試料：なし

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）、超音波エラストグラフィ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)

外部への試料・情報の提供

研究代表施設である日本医科大学付属病院消化器肝臓内科へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院当科の石塚 敬が保管・管理します。

研究解析期間：2021年2月1日(倫理委員会承認日)～2025年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：（記載例）

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、当院消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

日本医科大学付属病院消化器肝臓内科 准教授 厚川正則

研究参加施設名	研究責任者
日本医科大学付属病院	厚川正則
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

参加施設名（続き）	研究責任者（続き）
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

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科

電話：03-5923-3111（内線）6013

研究担当者：大久保 裕直