

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ 「慢性肝疾患におけるセレン欠乏症に関する観察研究」への 協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2021 年 1 月 1 日～2022 年 7 月 31 日の間に、当科において慢性肝疾患で通院され血中セレン濃度の測定を受けられた 20 歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

セレン (Se) は、1817 年に発見され、ギリシャ神話の月の女神セレネから命名された必須微量元素の 1 つです。セレンは生体内における抗酸化作用や甲状腺ホルモン代謝調節などの重要な役割を果たしています。セレン欠乏症の症状としては、爪の白色化や変形、筋肉痛、筋力低下、不整脈や頻脈を引き起こす心筋障害などが知られています。これらの症状の中でも、セレン欠乏による心筋障害に伴う心不全は死に至る可能性があります。そのため、早期に低セレン血症を診断し治療することが重要ですが、ほとんどの場合に臨床症状が見られないため、積極的に血清セレン濃度を測定しなければ発見が難しいとされています。

セレンは多くが食事から摂取し、肝臓においてセレノプロテインに変換され、活性作用を呈します。そのため、肝機能が低下する慢性肝疾患はセレン欠乏症の誘因となる疾患の一つと考えられています。日本においてはセレン欠乏症の予防や治療の標準化には至っていなかったため、2015 年に日本臨床栄養学会ミネラル栄養部会より「セレン欠乏症の診療指針」が報告され、2016 年にはセレン濃度測定が保険適用となり、2019 年 3 月には国内初の低セレン血症治療剤が承認されました。このように低セレン血症の診療における環境は、近年大きく進歩していますが、慢性肝疾患患者におけるセレン欠乏症の頻度、その特徴、および肝性脳症や死亡などとの関連については明らかではありません。

そこで我々は、以下について検討します。(1) 慢性肝疾患患者のセレン欠乏症の頻度。
(2) 慢性肝疾患患者のセレン欠乏症の臨床的特徴。(3) セレン欠乏症に関連する因子。
(4) セレン欠乏症が肝性脳症や予後に影響するか。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者さんの背景 (年齢、性別、身長、体重、BMI)、内服薬、慢性肝疾患の成因、肝細胞癌合併の有無、肝硬変合併の有無、腹水の有無、肝性脳症の有無、肝線維化の程度 (FIB-4 index と M2BPGi)、肝機能の程度 (Child-Pugh スコア、MELD スコア、Albumin-bilirubin スコア)、

血液生化学検査（血清アルブミン値、AST、ALT、総ビリルビン値、PT-INR、クレアチニン値、血小板数、アンモニア値、亜鉛、セレン、BTR）のデータを抽出し、ポリファーマシー、サルコペニア、予後との関連について検討します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科/生体支援センター
氏名：華井 竜徳

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科/生体支援センター
電話番号：058-230-6308
氏名：華井 竜徳

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp