年 月 日

消化器内科の入院診療を受けられた患者さんへ

「肝硬変患者における包括的主観的栄養評価（subjective global assessment）とエネルギー低栄養・予後に関する観察研究」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの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：2011年10月21日～2014年4月18日の間に、当科において、肝硬変と診断され入院治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2024年12月31日

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の研究実施許可日

研究目的・利用方法：肝硬変患者さんに合併する低栄養はサルコペニア、肝硬変合併症、予後と関連しています。従来、低栄養は血清アルブミン値とエネルギー低栄養より判定していました。しかし、エネルギー低栄養は特殊な検査機器を用いて判定するため、現代の栄養評価に用いるのは困難です。そこで本研究では、世界標準の栄養アセスメント法である subjective global assessment と従来のエネルギー低栄養・生命予後との関係について観察研究を行います。

研究に用いる試料・情報の項目：

栄養状態の評価：subjective global assessment

一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、筋肉量、握力、服薬内容、慢性肝疾患の成因、糖尿病合併の有無、肝細胞癌合併の有無、腹水の有無、肝性脳症の有無、Child-Pugh スコア、MELD スコア、ALBI score

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、ナトリウム値、アンモニア値、亜鉛値、BTR、血小板数、遊離脂肪酸

間接熱量計：基礎エネルギー消費量、安静時エネルギー消費量、呼吸商、非蛋白性呼吸商

アウトカム：生死、生存日数、死因

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

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 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 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@t.gifu-u.ac.jp