

肝硬変患者における不顕性肝性脳症に対する診断および治療効果の検討

研究協力をお願い

当科では「肝硬変患者における不顕性肝性脳症に対する診断および治療効果の検討」という研究を行います。不顕性肝性脳症は、肝性脳症の症状が明らかでない肝硬変の患者さんに神経学的テストを受けていただくことによって、診断することが可能ですが、診断方法が複雑であるため、すべての肝硬変の患者さんを検査することができません。そこで不顕性肝性脳症と診断された患者さんが、どのような特徴をおもちかを調べることで、血液検査などの簡便な検査の中で、不顕性肝性脳症の可能性が高い患者さんを見つけることができるかについて調べます。また、不顕性肝性脳症の治療の有無やその内容によってどのような効果や副作用があったかについて調べます。研究目的や研究方法は以下の通りです。この研究は日本医科大学中央倫理委員会にて審査、承認を受け、同病院長の許可のもと実施します。

直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施します。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

1. 研究の対象

2011 年 4 月 1 日から研究実施許可日までに不顕性肝性脳症を調べるための検査を受けた肝硬変患者さん

2. 研究の目的

肝硬変の患者さんにおける不顕性肝性脳症の診断や治療の有効性と安全性については、十分に研究がされておらず、不明な点が多いという課題があります。

本研究はこれらの不明点を明らかにすることを目的とし、得られた知見によって、不顕性肝性脳症の効果的な診断と治療が実践されることによって、肝硬変の患者さんの症状および生活の質が改善することが期待されます。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科 新井泰央です。

他の参加研究機関は日本医科大学多摩永山病院 消化器内科 河野惟道、日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 大久保知美、東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科学 及川恒一、大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳、三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 岩佐元雄、横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 野崎昭人、北里大学 消化器内科学 魚嶋晴紀、愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳、大阪医科大学 消化器内科 福西新弥、姫路赤十字病院 肝臓内科 多田俊史、新松戸中央総合病院 消化器・肝臓内科 加藤慶三、香川大学 消化器内科 森下朝洋、順天堂大学練馬病院 消化器内科 大久保裕直、聖マリアンナ医科大学 消化器内科 渡邊綱正、名古屋市立大学病院 消化器・代謝内科学 松浦健太郎、香川県立中央病院 肝臓内科 高口浩一、キッコーマン総合病院 消化器内科 三上繁、浜松医科大学 肝臓内科 川田一仁、済生会新潟病院 消化器内科 石川達、高松赤十字病院 第一消化器科 小川力、熊本大学 消化器内科学 田中靖人、東京女子医科大学足立医療センター 消化器内科 古市好広、藤田医科大学 消化器内科学 川部直人、東京医科大学茨城医療センター 消化器内科 池上正、岐阜大学 消化器内科学 清水雅仁、奈良県立医科大学 消化器内科学 吉治仁志です。

2011 年 4 月 1 日から研究実施許可日までに、日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科などの共同施設において、不顕性肝性脳症を調べるための検査を受けた肝硬変患者さんについて、これまでに行われた採血や画像検査、治療内容などのデータを解析し、不顕性肝性脳症の特徴と治療の有効性と安全性を調査します（研究期間：研究実施許可日 ～ 2024 年 12 月 31 日）。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる資料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：血液検査検体（日常診療の血液検査で採取した際の残余）

情報：年齢、性別、身長、体重、握力、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）、フィブロスキャン®による肝線維化の推移、肝予備能(Child Pugh Score)の推移、肝細胞癌の既往歴、治療歴および観察期間中の肝性脳症再発の有無（腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI の結果）

これらの試料・情報は、各研究機関において仮名加工された形で収集され、郵送により研究代表機関に送られ

ます。研究代表機関では、送られた試料を解析した上で、得られたすべての仮名加工された情報を、ウイルス対策ソフトを搭載し、指紋および顔認証のセキュリティ管理されたパソコンに電子的に保存します。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究代表機関がデータを解析し、不顕性肝性脳症の特徴と治療の有効性と安全性を調査します。

5. 問い合わせ先窓口

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 新井 泰央
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24072
メールアドレス：a7100058@nms.ac.jp