

年 月 日

消化器内科で不顕性肝性脳症の評価を行った患者さんへ

「肝硬変患者におけるビタミンD欠乏症と肝性脳症・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：2014年6月24日～2023年5月10日の間に、当科において、不顕性肝性脳症の検査を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・利用方法：ビタミンDは骨代謝のみならず、炎症や免疫の調整、サルコペニアやフレイルにおいて多様な役割を担っていることが報告されています。肝硬変患者ではビタミンD欠乏症の頻度が64-92%と高く、ビタミンDは肝臓の炎症や線維化を抑制する働きを担っているとされています。しかし、肝硬変患者におけるビタミンD欠乏症と肝性脳症や予後などのアウトカムとの関係については明らかではありません。本研究では肝硬変患者におけるビタミンD欠乏症と不顕性肝性脳症、顕性肝性脳症、予後との関係について検討します。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について、診療録から取得します。これらはいずれも日常診療によって得られた情報です。

一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、筋肉量、握力、服薬内容、肝硬変の成因、糖尿病合併の有無、肝細胞癌合併の有無、腹水の有無、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、25-OHD、血小板数

アウトカム：顕性肝性脳症の発生、顕性肝性脳症発症までの期間、生死、生存期間、死因

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：倫理審査許可日以降に使用開始

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、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

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

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