

年 月 日

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

「肝硬変患者におけるカヘキシアと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、多機関共同で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1日～2023年6月30日の間に、当科ならびに北海道大学病院において、肝硬変と診断され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～2025年10月31日

研究目的・利用方法：カヘキシアは慢性疾患に関連して炎症が誘起され、エネルギー消費量の増加、蛋白の合成低下と異化亢進をきたし、低栄養となる状態です。2023年アジア・カヘキシア・ワーキンググループよりアジア人向けのカヘキシア診断基準が提唱されました。肝疾患患者におけるカヘキシアの頻度、臨床的特徴、予後との関係については十分に研究されていないため、肝硬変患者を対象としてカヘキシアの現状と予後との関係について検討します。

研究に用いる情報の項目：

一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、服薬内容、体組成（骨格筋量、皮下脂肪量、内臓脂肪量）、握力、食欲低下の有無、体重減少の有無、肝硬変の成因、腹水の有無、肝性脳症の有無、糖尿病の有無、肝細胞癌の有無

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(%)、PT-INR、クレアチニン値、ナトリウム値、アンモニア値、血小板数、CRP

アウトカム：生死、生存日数、死因

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日より開始予定

情報の提供について：個人が特定されないように加工した上で、共同研究機関から情報が代表機関に集積され、研究に使用します。また、提供に際してはパスワードを設定した上でメールにて送付します。

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、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ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機

関である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一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科学分野
氏名：清水 雅仁

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科学分野
氏名：清水 雅仁

共同研究機関等：

北海道大学大学院医学系研究院	消化器内科学教室	講師	須田 剛生
東京大学医学部附属病院	消化器内科	准教授	建石 良介
東京医科歯科大学	統合教育機構	准教授	中川 美奈

当科および共同研究機関の役割：

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器内科学分野：研究計画、データ収集、統計解析、論文作成

北海道大学大学院医学系研究院 消化器内科学教室：研究計画、データ収集、論文作成

東京大学医学部附属病院 消化器内科：研究計画、統計解析、論文作成

東京医科歯科大学 統合教育機構：研究計画、論文作成

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

北海道大学総長 寶金 清博

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号：058-230-6308

氏名：三輪 貴生

【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