

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

「慢性肝疾患患者における rapid turnover protein 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、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～2021年12月31日の間に、当科において、血液検査でレチノール結合蛋白、プレアルブミン、トランスフェリンの検査を受けられた20歳以上の慢性肝疾患の方

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：慢性肝疾患の患者さんは、食欲低下、蛋白の合成低下・異化亢進により容易に低栄養となり、低栄養を合併した慢性肝疾患患者の予後は不良とされています。日本肝臓学会・日本消化器病学会のガイドラインでは、蛋白低栄養（血清アルブミン 3.5 g/dL）、Child-Pugh BまたはC、サルコペニアを用いて栄養状態を評価し、栄養食事療法・指導を行うことを推奨しています。しかし、これらの指標を有する慢性肝疾患は予後不良であるため、より早期に低栄養を判断し、介入することで慢性肝疾患の予後改善に有用となる可能性があります。Rapid turnover protein（ラピッドターンオーバープロテイン：RTP）は、肝臓で生合成される蛋白質であり、体内貯蔵量が少なく、アルブミンより半減期が短いため、迅速な栄養状態を反映する動的栄養指標とされています。しかし、慢性肝疾患のRTPの臨床意義に関しては明らかではありません。本研究では、慢性肝疾患におけるRTP{レチノール結合蛋白（retinol binding protein：RBP）、トランスサイレチン（transthyretin：TTR）、トランスフェリン（transferrin：Tf）}と予後との関連について検討します。また、慢性肝疾患の患者さんにおけるRTP低下の臨床歴特徴について明らかにします。

研究に用いる試料・情報の項目：

一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、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

血液・生化学検査：血清アルブミン値、RBP、TTR、Tf、総ビリルビン値、PT-INR、クレアチニン値、ナトリウム値、鉄値、Hb、血小板数

アウトカム：生死、生存期間、死因

研究に用いる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