

2023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 「慢性肝疾患における栄養食事療法・指導に関する観察研究」 への協力をお願い

消化器内科では、過去に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：2008年8月1日～2023年6月30日の間に、当科において慢性肝疾患で通院され食事栄養指導を受けられた20歳以上の方

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：

栄養食事指導は、食事量の増加、健康への悪影響および死亡のリスクを低減させ、身体的および精神的幸福を高めることができると考えられています。慢性肝疾患では、安静時のエネルギー消費量が増加していることが多く、十分な食事を摂取しておりません。他の慢性炎症性疾患の患者と比較して、慢性肝疾患患者は栄養不良およびサルコペニアの有病率が高いことが明らかにされています。栄養不良やサルコペニアは、腹水、脳症、感染症、死亡率、治療効果の低下などの治療転帰に悪影響を及ぼします。その為、ガイドラインでは、栄養不良のリスクがある患者において、適切な栄養食事指導の重要性が強調されています。

管理栄養士による栄養食事指導は、栄養不良およびサルコペニアを予防し、患者さんの生活の質を改善する上で重要な役割を果たします。しかしながら、このような栄養不良のある患者さんに対する栄養食事指導が、顕性肝性脳症および死亡のリスクの低下に寄与するかについて依然として明らかではありません。そこで我々は、以下について検討します。

(1) 食事栄養指導を受けた慢性肝疾患患者の臨床的特徴、(2) 食事栄養指導の受診回数に関連する因子(3) 食事栄養指導が肝性脳症や予後に影響するか。

研究に用いる試料・情報の種類：

栄養食事指導の前後1ヶ月以内の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実施された項目です。

患者さんの背景(年齢、性別、身長、体重、BMI)、内服薬、慢性肝疾患の成因、肝細胞癌合併の有無、肝硬変合併の有無、糖尿病の有無、腹水の有無、肝性脳症の有無、肝線維化の程度(FIB-4 indexとM2BPGi)、肝機能の程度(Child-Pughスコア、MELDスコア、Albumin-bilirubinスコア)、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、血小板数、アンモニア値、亜鉛、ナトリウム、BTR)のデータを抽出し、ポリファーマシー、サルコペニア、予後との関連について検討します。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年3月1日

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/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 消化器内科/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