

年 月 日

消化器内科の入院診療を受けられた患者さんへ

「肝硬変患者におけるアミノ酸インバランスと急性腎障害・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、**多機関共同研究**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：2004年3月3日～2022年3月8日の間に、当科において、入院された方

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：肝硬変患者において、急性腎障害 (acute kidney injury; AKI) は重篤な合併症であり、予後不良な疾患であることが報告されています。しかし、肝硬変患者における AKI 発症の長期的なリスク因子は不明であり、日本の肝硬変患者における AKI 発症率や予後との関連についても検討が不十分です。肝硬変患者では、血中の分岐鎖アミノ酸低下し、芳香族アミノ酸の増加するアミノ酸インバランスが起こり、様々な肝硬変合併症と関連することが知られています。本研究では肝硬変患者における AKI 発症および予後についてアミノ酸インバランスを含めて検討します。また日本の肝硬変患者における AKI の発症率や予後との関連についても検討します。

研究に用いる情報の項目：患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、服薬内容、筋肉量、握力）、肝硬変の成因、糖尿病合併の有無、腹水の有無、肝性脳症の有無、Child-Pugh スコア、MELD スコア、血清アルブミン値、AST、ALT、総ビリルビン値、PT-INR、BUN、クレアチニン値、eGFR、ナトリウム値、アンモニア値、亜鉛値、BTR、BCAA、tyrosine、血小板数、AKI 発症、AKI 発症までの期間、AKI の重症度 (stage)、顕性肝性脳症発生、顕性脳症発症までの期間、生死、生存期間、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：2024年4月1日より利用・提供を開始する予定

情報の取扱い：各共同研究機関から個人が特定されないように加工された情報を代表機関（岐阜大学）に集積し、研究を行います。

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、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：

中濃厚生病院
氏名：勝村 直樹

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

中濃厚生病院病院長 勝村 直樹

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：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