

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 「肝硬変における骨格筋減少率と臨床転帰に関する観察研究」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：2004 年 3 月 1 日～2024 年 2 月 29 日の間に、当科において肝硬変で通院または入院され腹部 CT 画像検査を 2 回以上を受けられた 20 歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

進行性かつ全身性の骨格筋障害を特徴とするサルコペニアは、肝硬変の合併症として頻度が高いとが知られています。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、サルコペニアを有する肝硬変患者において、適切な対策の重要性が強調されています。

骨格筋量は年齢、性別、肝硬変の重症度、肝硬変の成因によって増減します。そこで肝硬変患者の成因別の骨格筋面積の時間変化 (Δ SMA/y) を計測することで、急速な筋量減少に関連する因子を同定し、それらが肝硬変患者の予後に及ぼす影響を明らかにすることが求められています。これらの臨床的な疑問を明らかにすることで、筋肉減少に関わる因子やハイリスク群を同定し、サルコペニアの予防および改善するための効果的な治療対策を確立する上での基本的データを取得することで、医療の進歩に貢献できる可能性があると考えております。そこで我々は、以下について検討します。(1) 肝硬変の成因別における Δ SMA、(2) 急速な骨格筋減少に関連する因子(3) Δ SMA が臨床転帰に影響するかに影響するか。

研究に用いる情報の種類：

観察期間中の初回腹部 CT 検査を行った日時の前後 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）、体組成（CT 法による骨格筋、皮下脂肪、内臓脂肪面積）、内服薬、肝硬変の成因、肝細胞癌合併の有無、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、腹部 CT 画像による腰椎第 3 領域の骨格筋面積、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積）のデータを抽出し、骨格筋減少率、急速な筋肉減少に関連する因子、臨床転帰（転倒、骨折、

感染症、肝性脳症、腹水、非代償化、肝細胞癌、肝心症候群、生存率)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 5 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てください。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てください。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