

消化器内科の入院診療を受けられた患者さんへ

「高齡肝硬変患者の顕性肝性脳症発症を予測する簡易なスコアリングシステムに関する観察研究」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：2006 年 4 月 21 日～2022 年 11 月 11 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：肝性脳症は肝硬変合併症の一つであり、日本肝臓学会では不顕性肝性脳症の段階で早期に診断し、高リスク症例に対して介入することを推奨しています。しかし、80 歳以上の高齡者では不顕性肝性脳症の検査を実施することが困難であり、高齡者においていかに顕性肝性脳症の高リスク症例を拾い上げ、早期に介入し、顕性肝性脳症を予防するかは喫緊の課題です。本研究では、80 歳以上の肝硬変患者を対象として、顕性肝性脳症発症に関連する因子を明らかにします。また、血清アンモニア、アルブミン値を用いた簡易なスコアリングシステムとサルコペニアを用いた高齡者の顕性肝性脳症予測における指針の確立を目標として観察研究を行います。

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、肝硬変の成因、腹水の有無、糖尿病の有無、肝細胞癌の有無、サルコペニアの有無（骨格筋量・握力）、Child-Pugh スコア、MELD 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、INR、クレアチニン値、ナトリウム値、アンモニア値、血小板数、亜鉛、25OHD、BTR）、アウトカム（顕性肝性脳症の有無、顕性肝性脳症発症までの日数、生死、生存日数、死因）

これらはすべて日常診療で実施された項目である。

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 7 月 1 日

情報の取り扱い：個人が特定されないように加工された上でパスワード付き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医科学専攻内科学講座消化器内科学
氏名：清水 雅仁

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻内科学講座消化器内科学
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