2024年6月5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

「肝硬変患者における胆汁酸組成と肝性脳症に関する観察研究」への協力のお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・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： 2013年3月1日～2023年3月31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 ： 胆汁酸の生理作用は多岐に渡り、栄養素の吸収、胆汁酸合成、脂質・糖代謝、炎症、免疫、腸内細菌叢、サルコペニアなどに対して様々な作用を有しています。肝性脳症は肝硬変患者の予後を規定する重要な疾患ですが、肝性脳症の病態における胆汁酸の働きは明らかではありません。本研究では血清胆汁酸組成と不顕性肝性脳症および顕性肝性脳症の関係について検討します。

研究に用いる試料・情報の項目：これらは全て日常診療で実施された項目です。
一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、筋肉量、握力、服薬内容、肝硬変の成因、顕性肝性脳症既往の有無、食道静脈瘤合併の有無、糖尿病合併の有無、肝細胞癌合併の有無、腹水の有無、Child-Pughスコア、MELDスコア、ALBIスコア
不顕性肝性脳症：NP test、Stroop test
胆汁酸組成：TCA、TCDCA、TDCA、TUDCA、TLCA、GCA、GCDCA、GDCA、GUDCA、GLCA、free CA、free CDCA、free DCA、free UDCA、free LCA（診療の過程で得られた残余血液検体から測定）
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、ナトリウム値、アンモニア値、血小板数
アウトカム：顕性肝性脳症の発生、顕性肝性脳症発症までの期間、生死、生存期間、死因

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2024年7月1日

外部への試料・情報の提供：試料に関しては宅配便で郵送します。個人が特定されないように加工された上で提供します。なお、対照表の提供を受けることはありません。

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、試料・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

岐阜大学医学部附属病院　消化器内科学分野　教授
氏名：清水　雅仁

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院　消化器内科学分野　教授
氏名：清水　雅仁

共同研究機関等：

東京医科大学茨城医療センター　消化器内科　　教授
氏名：池上　正

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科長　山口　瞬
岐阜大学医学部附属病院長　秋山　治彦

連絡先

岐阜大学医学部附属病院　第一内科
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