

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

「慢性肝疾患者におけるフレイルと予後に関する観察研究」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～2023年12月6日の間に、当科に慢性肝疾患で入院された方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～**2027年3月31日**

研究目的・利用方法：

フレイルとは身体機能の低下と健康ストレスに対する脆弱性により生命並びに身体機能予後の悪化と関連することが知られています。慢性肝疾患者においてもフレイルが予後と関連することが報告されていますが日本における実態は十分に解明されていません。そこで慢性肝疾患者におけるフレイルの実態と予後に対する影響を明らかにすること目的として観察研究を行います。

研究に用いる情報の項目：これらは全て日常診療で実施された項目です。

年齢、性別、身長、体重、BMI、飲酒習慣、服薬内容、併存疾患、ADL、身体計測（握力、体組成）、糖尿病の有無、脂質代謝異常合併の有無、高血圧合併の有無、慢性肝疾患の成因、腹水の有無、肝性脳症の有無、血清アルブミン値、AST、ALT、ALP、γ-GTP、T. Bill、PT (%) PT-INR、クレアチニン、Na、TG、T-chol、HDL-chol、アンモニア、血小板数、CRP、HbA1c、空腹時血糖、生死の有無、最終確認または死亡日、死因、**顕性肝性脳症発症の有無**

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2025年1月10日

情報の取り扱い：収集した情報はパスワードを設定した電子媒体により代表機関の岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科学分野に集積され、個人が特定されない様に加工したうえで研究利用します。なお、対照表は各機関で管理します。

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 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：

所属：中濃厚生病院 内科 職名：病院長 氏名：勝村 直樹

所属：名古屋セントラル病院 消化器内科 職名：副院長 氏名：川島 靖浩

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

所属：中濃厚生病院 職名：病院長 氏名：勝村 直樹

所属：名古屋セントラル病院 職名：病院長 氏名：中尾 昭公

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：宇野女 慎二

【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

各共同研究機関の連絡先

施設名：_____

電話番号：_____

氏名：_____