

2025 年 5 月 7 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 growth differentiation factor-15 とサルコペニアに関する観察研究」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：2011 年 10 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に、当科において、入院診療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：肝硬変患者におけるサルコペニアは、骨格筋量および筋力の低下を特徴とし、予後不良の合併症です。したがってサルコペニアの病態を明らかにし、バイオマーカーや治療標的を明らかにすることは重要な臨床課題です。本研究では、growth differentiation factor-15 (GDF-15) と骨格筋量や握力を含むサルコペニアの指標との関連を評価します。また GDF-15 と予後の関連について検討します。本研究を通じて肝硬変患者におけるサルコペニアのバイオマーカー確立を目指します。

研究に用いる試料・情報の項目：

これらはすべ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、糖尿病の有無、腹水の有無、肝性脳症の有無、食道静脈瘤合併の有無、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、PT-INR、クレアチニン値、eGFR、ナトリウム値、アンモニア値、血小板数

アウトカム：生死、生存期間、死因

GDF-15（日常診療で測定困難であるため、診療の過程で得られた残余血液検体から測定）

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025 年 5 月 9 日開始予定

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、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

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器内科学分野

氏名：清水 雅仁

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