

2022年10月3日

岐阜大学医学部附属病院 第1内科 で

急性肝障害の治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

岐阜大学医学部附属病院第1内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。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。

【研究課題名】

急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討

【研究機関】

岐阜大学医学部附属病院 第1内科

【本学での研究責任者】

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科学

准教授 末次 淳

【研究期間】

研究機関の長の研究実施許可日～2024年3月31日

【研究の目的】

岐阜大学を含む共同研究機関で過去に加療を行った急性肝障害を対象に、急性肝不全の診断項目であるプロトロンビン時間の経過と重症化や死亡する割合、肝障害の原因との関係を明らかにします。

本研究により、プロトロンビン時間を指標として、治療を開始すべき時期を明らかにすることで、将来発生する患者さんが、重症化する確率を低下させることができると考えています。

【研究の方法】

対象となる患者さんの情報を診療録（カルテ）から抽出し、仮名加工情報に加工して集積します。検査項目のうちプロトロンビン時間の経過と肝障害が重症化したり死亡したりする割合、肝障害の原因との関係を解析します。

【対象となる患者さん】

2010年1月1日から2015年12月31日の期間に発症し、急性肝障害・急性肝炎と診断され、岐阜大学医学部附属病院消化器内科で治療を受けた患者さんで、経過中にALTが300 U/L以上になった方を対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

基本情報：性別、年齢

成因および診断日

以下の事象の発現日：症状、脳症 度、肝移植、死亡日、回復（退院）

臨床検査成績：PT-INR、PT%、T-Bil、D-Bil、血小板、ALT、血清クレアチニン、MELDスコア

治療：ステロイド、核酸アナログ治療の有無、血漿交換、血液濾過透析の有無、開始日

転帰：生存、死亡、肝移植（生存/死亡）

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、公的研究費（厚生労働科学研究費）で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科学

准教授 末次 淳

Tel：058-230-6308

【研究代表者】

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

教授 井戸 章雄

【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@gifu-u.ac.jp