

肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査

倫理委員会承認日以降に肝硬変治療のために通院中の患者さん

研究協力をお願い

当科では「肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査」という研究を行います。この研究は、倫理委員会承認日より 2025 年 3 月 31 日までに香川大学医学部附属病院消化器内科にて、肝硬変のために当院消化器内科を受診された患者さんの門脈肺高血圧症の調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

なお、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

(1) 研究の概要について

研究課題名：肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査

研究期間：倫理委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

研究代表者：日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 厚川正則

本院における研究責任者：香川大学医学部附属病院 消化器内科 森下 朝洋

(この研究は、日本医科大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。)

(2) 研究の意義、目的について

肝硬変の合併症として肝細胞癌、肝性脳症、静脈瘤出血、皮膚掻痒症、こむら返りそして腹水などが有名ですが、一方で、肝外病変の中でも心肺機能に影響を与える疾患として門脈肺高血圧症という合併症があり、その頻度は肝硬変患者の 1-5% 前後と海外から報告されています。この病気は予後不良な疾患であるのにも関わらず本邦においてスクリーニング方法が統一されておらず、患者さんの自覚症状により初めて本疾患の精査を施行することが実臨床では多いと考えられます。しかし、比較的良好な肝予備能の患者さんにおいても本疾患は一定頻度で存在することが海外から報告されています。しかし門脈肺高血圧症の大規模な本邦における疫学の報告はありません。そこで本研究は、本邦における肝臓専門医の所属する多施設共同研究において、門脈肺高血圧症のスクリーニング方法やその診断能ならびに治療介入、そして本疾患を合併する患者さんの予後調査を施行することを目的とします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

倫理委員会承認日より 2020 年 12 月 31 日までに香川大学医学部附属病院消化器内科に受診された患者さんのこれまでの通院時に行った採血や検査のデータを解析し、5 年間の患者さんの門脈肺高血圧症の発症や診断率ならびに予後を調査します。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

利用する診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して主幹機関へ提供され、研究グループ (約 40 施設) 内で共有します。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、妊娠の有無、自覚症状、他覚症状のカルテ記載内容、血液生化学的検査のデータ (肝機能や腎機能、肝臓線維化マーカーなど)

フィブロスキャン®による肝線維化の推移

肝予備能 (Child Pugh score, MELD score, ALBI grade) の推移、肝細胞癌の既往歴、治療歴および観察期間中の肝細胞がんの発症の有無 (腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI の結果) 心肺機能検査 (心エコー、心電図、BNP)

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

2020年9月8日

香川大学医学部附属病院 消化器内科

(6) 問い合わせ等の連絡先

【主幹機関における連絡先】

日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川 正則

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：24096

メールアドレス：gachi@nms.ac.jp

【当院における連絡先】

香川大学医学部附属病院 消化器内科 講師 森下朝洋

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話番号：087-891-2156 (直通)

メールアドレス：asahiro@med.kagawa-u.ac.jp