

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記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る検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

肺高血圧症に起因する Fontan 関連肝疾患に対する肺高血圧治療薬投与による肝機能への影響についての後ろ向き検討-多施設共同研究-

[研究の目的]

Fontan 手術後に高い中心静脈圧が原因でうっ血肝に起因する肝障害である Fontan associated liver disease (以下 FALD) を引き起こすことがあります。FALD には肝硬変や肝細胞がんを引き起こす可能性があります。一方、Fontan 術後に肺高血圧症 (pulmonary hypertension; PH) を合併し、歩行時呼吸困難等の呼吸機能障害を引き起こすことが多いことが知られています。PH が進行すると、中心静脈圧の上昇によるうっ血肝も認められ、FALD の増悪に関与している可能性が指摘されています。今回、Fontan 術後に PH を合併する FALD 患者に対し、PH 治療薬を投与しますが、投与後の血液検査や画像検査での肝機能改善や中心静脈圧の低下、また肝硬変・肝発癌に対する効果をみるのが今回の目的です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年4月1日から2022年3月31日の間に Fontan 術後に肺高血圧症を合併する FALD 患者に対し、肺高血圧治療薬を投与され、3か月以上の経過を観察された方を対象とします。

○利用する診療情報

- ・患者背景因子 (年齢、体格指数(BMI)、HBs 抗原、HCV 抗体、薬剤内服歴、併存疾患、既往歴)
- ・血液データ (空腹時血糖、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、eGFR(推算糸球体濾過量)、血色素量、白血球数、血小板数、PT、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7S、オートタキシン、AFP、PIVKA-II)
- ・画像評価については超音波検査における慢性肝障害所見の有無、解析可能な設備がある場合、シェアウェーブエラストグラフィやフィブロスキャンによる肝硬度

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送を使用して、

下記の研究組織より香川大学医学部消化器・神経内科学へ提供されます。

[研究組織] ●研究代表者

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究機関及び研究責任者>

●：香川大学医学部 消化器・神経内科学 講師 森下 朝洋
国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター 医長 大西 達也

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関及び当施設の相談窓口>

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部 消化器・神経内科学 講師 森下 朝洋

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158