

消化器肝臓内科に通院歴のある方へ（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・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」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。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 脂肪性肝疾患(Steatotic Liver Disease)の新診断基準に基づいた慢性肝疾患の病態および合併症評価と予後に関する観察研究

《研究機関名》 関西医科大学総合医療センター、関西医科大学附属病院

《研究責任者》 消化器肝臓内科 病院准教授 山敷宣代

《研究の目的》 慢性肝疾患、肝硬変や肝癌は進行すると合併症や死亡のリスクを伴います。病状と予後を判断するには、これまでも Child-Pugh スコアなどが使われていますが、それ以外の血液マーカー、画像診断所見、栄養指標、筋肉量、運動機能と予後との関連が近年注目されています。この慢性肝疾患や肝硬変、肝癌の原因として、これまで多かったウイルス性肝炎は減少傾向で、近年脂肪肝が増加しています。2023年には、欧米や日本肝臓学会から脂肪肝の新しい診断分類が提案されました。そこで当院で診療した患者さんの過去の診療録を見直し、新しい分類に基づき診断を再度整理した上で、検査所見や背景因子、特に生活習慣や栄養指標、筋肉量などを総合的に評価し、予後や肝合併症の発症をよりの確に予測する指標を明らかにしたいと考えています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年3月31日

《研究の方法》 下記に記載の対象患者さんの診療録を後方視的に調査し、カルテ情報についてデータベースを作成します。統計学的手法を用い、疾患分類ごとの予後を算出します。合併症や予後にかかわる危険因子について、統計学的手法でリスク解析を行います。

●対象となる患者さん

関西医科大学総合医療センターおよび関西医科大学附属病院において慢性肝疾患、肝硬変、肝細胞癌および肝合併症（腹水、胸水、肝性脳症、胃食道静脈瘤、肝腎症候群）のいずれか、もしくは組み合わせた病名に対し、2009年1月1日から2024年3月31日までの間に入院精査／治療を行った方

●利用するカルテ情報

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症）、臨床所見、血液所見、病理学的所見、放射線診断所見、筋肉量、消化管内視鏡検査所見、併用薬剤、上記所見の組み合わせから算出された Child-Pugh score、MELD スコア、予後、合併症（合併症の種類と合併症発症日）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 研究責任医師：病院准教授 山敷宣代
〒570-8507 大阪府守口市文園町 10-15
電話：06-6992-1001 FAX：06-6997-5490