

平成 26 年 月 日

鹿児島大学病院消化器内科に急性肝炎で入院された患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去に急性肝炎で消化器内科に入院された患者さんの過去の記録をまとめることによって行います。このような研究においては、厚生労働省の「疫学 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、下記の【問い合わせ先】へご 照会ください。

○

【研究課題名】

急性肝炎の予後規定因子の探索

【研究機関】 鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

【研究代表者】

森内 昭博 (HGF 組織修復・再生医療学講座 特任講師)

○

【研究の目的】 劇症肝炎は重症な肝炎で、日本では年間 300～500 例程度の方が発症するとされています。内科的治療での救命率は 30%と予後の悪い疾患です。その原因はウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎、薬物性肝障害など多岐にわたります。その予後と関連する因子として、発症-脳症発現までの期間、PT、総ビリルビン、直接/総ビリルビン比、血小板数、肝萎縮の有無が明らかにされ、肝移植のガイドラインが作成、利用されています。一方、急性肝炎のうち劇症化するものを予測する方法としては、難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班の劇症化予測式、岩手医大の PT80%以下の劇症化予知式などがありますが、その有用性を明らかにしたり、別の予後予測因子が明らかになれば、早期に専門医療機関に搬送し、治療することで予後の改善が期待出来ます。重症化する前の急性肝炎の実態を明らかにし、劇症化や回復に関与する因子を明らかにすることは極めて重要であると考えられます。

この研究では PT80%以下となった比較的重症の急性肝炎の患者さんを対象とし、その経過中の検査成績を集積し、劇症化の有無や最終転帰と関連する因子の解析を行い、予後規定因子を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

● 対象となる患者さん

2004年1月1日以降に急性肝炎を発症し、鹿児島大学消化器内科に入院し、2014年8月31日までに転機が決定した患者さんのうち、血液検査で、肝炎の重症度を示すプロトロンビン時間%が80%以下まで低下した時期がある患者さん。

● 利用するカルテ情報

1) 基本情報

性別、年齢、症状発現日、入院日、PT% \leq 80となった日、II度脳症の発現日、転院日（転院施設）、肝移植日、死亡日、死因、肝萎縮の有無、肝炎の成因

2) 臨床検査成績

PT% \leq 80となった日を一日目（day1）とし day1～day30 の30日間および最終確認日の以下の血液検査成績

PT(%), PT-INR, 総ビリルビン, 直接ビリルビン, 血小板, ALT

【個人情報の取り扱い】 お名前や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は使用しません。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用しません。

【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8丁目 35番 1号 鹿児島大学医歯学総合研究科 HGF 組織修復・再生医療学講座 森内 昭博 電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504