

平成 28 年 1 月 5 日

慢性肝不全の急性増悪のため鹿児島大学病院消化器内科で加療された患者さんへ(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、慢性肝不全の急性増悪で消化器内科で加療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、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする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】

厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班
Acute on chronic liver failure（慢性肝不全の急性増悪）の多施設共同調査

【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】

井戸 章雄（消化器センター 消化器内科 教授）

【研究の目的】 慢性肝不全の急性増悪は、慢性肝疾患、特に肝硬変を背景に発症する予後不良の病態で、その病態生理の解明と治療法の確立に向けて諸外国では精力的に研究が進められています。しかし慢性肝不全の急性増悪の定義は、世界的に統一されたものではありません。また、わが国においても慢性肝不全の急性増悪の症例は決して稀ではないと考えられますが、これまで全国的な調査は実施されておらず、その実態は不明のままです。

そこで厚生省「難治性の肝炎調査研究班」劇症肝炎分科では、全国調査に先立ち、鹿児島大学病院を含めた 7 施設の 8 診療科を対象に慢性肝不全の急性増悪の実態調査を実施することにしました。今回の研究の目的は、平成 23 年 1 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日までに発症し、鹿児島

大学病院消化器内科を含む研究協力施設で加療を行った慢性肝不全の急性増悪と診断された患者さんを対象に成因などの背景や治療法および予後を後方視的手法で明らかにすることです。慢性肝不全の急性増悪は予後不良の難病であり、我が国における実態を明らかにして治療法や予防法など対策を講じる端緒となる重要な研究であり、社会的意義も大きいと考えています。

今回の調査が第1段階とすると、第2段階で暫定的な慢性肝不全の急性増悪の診断基準を作成し、第3段階でこの基準に合った慢性肝不全の急性増悪の全国調査を行う予定にしています。

【研究の方法】

●・対象になる患者さん

平成23年1月1日から平成26年12月31日までに慢性肝不全の急性増悪を発症し、鹿児島大学病院消化器内科で加療された患者さんを対象にしています。

●・利用するカルテ情報

診療録から以下の情報を利用します。

1) 基本情報

性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、飲酒量、家族歴、薬物歴、PT% ≤ 40 となった日、Ⅱ度脳症の発現日、転帰、肝移植日、死亡日、死因、肝萎縮の有無、肝炎の成因など

2) 臨床検査成績

各診断基準に適合した日を1日目とし2日目、4日目、6日目の昏睡度および血液検査成績

【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。

【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（厚生労働省科学研究費）で実施しますので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望し無い患者さんへ】

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】

〒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