

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 肝硬変の成因および実態調査

1. 研究の概要

肝硬変は肝疾患の終末像の1つであり、ウイルス性肝炎、アルコール性肝障害（ALD）、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)など様々な疾患に起因しています。

第54回日本肝臓学会において、2014-2017年については16000例を超える肝硬変の成因が収集され、HBV9.0%、HCV40.2%、ALD24.9%、NASH9.1%でした。一方、DAA治療によるHCV排除症例の増加、脂肪肝患者の増加などから、肝硬変の成因は大きく変化している可能性があります。成因の変遷や宮崎県での肝硬変の特徴、肝癌合併率やウイルス排除/制御率等を検討し、これらを明らかにし学会等で報告することで肝臓病学分野における新たな知見を得ることができると考えられます。

【実施責任者】

永田 賢治 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

【主任研究者】

蓮池 悟 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

【分担研究者】

河上 洋 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

末田 光恵 宮崎大学医学部附属病院がん診療部

岩切 久芳 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

中村 憲一 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター

大園 芳範 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

小牧 優里 宮崎大学医学部附属病院消化器内科

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 研究室 TEL 0985-85-9797・・・(内線2616)

同 病棟 TEL 0985-85-1745・・・(内線3289)

同 外来 TEL 0985-85-9883・・・(内線7200)

< 研究協力機関 >

宮崎医療センター病院（宇都浩文）、古賀総合病院（落合俊雅）、済生会日向病院（林克裕）、和田病院（大園芳範）、延岡市医師会病院（永田賢治）、共立病院（赤須郁太郎）、国立病院機構都城医療センター（加藤順也、駒田直人）、三州病院（蓮池悟）、日南市立中部病院（永田賢治）、串間市民病院（江藤敏治）、池井病院（土持舞衣）、ひろの内科クリニック（弘野修一）、しげひらクリニック（重平正文）、県立延岡病院（野田貴穂）、海老原総合病院（永田賢治）

2. 目的

本研究は当院および関連施設における、肝硬変患者の成因およびその実態について明らかにすることが目的である。なお、この研究は、肝疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2015 年 11 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日までに当院にて肝硬変と診断された患者さんが対象になります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、身長・体重などの身体情報診断名、診断日、生活歴・既往歴、薬物投与歴、臨床情報（病理所見、肝機能検査値、肝炎ウイルス関連検査（HCV 抗体、HCV-RNA、HCV ジェノタイプ、HBs 抗原、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV-DNA など）、自己抗体、）治療内容、経過、合併症（肝性脳症、食道胃静脈瘤、腹水、門脈血栓など）を利用させていただき、これらの情報をもとに肝硬変診療の現状を解析します。関連施設（上述した共同研究機関）より同様の情報を受け取り同様に解析します。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 蓮池 悟

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注 1) はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受

け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野

氏名 永田 賢治

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802