

## ～下記の研究を行います～

# 『肝硬変患者における背景肝疾患および予後の後ろ向き 検討』

【研究責任者】 田中 聡司

【研究の目的】

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)など様々な肝疾患に起因します。肝硬変患者さんでは、肝機能の低下に加え、肝細胞癌や門脈圧亢進症に伴う様々な合併症を併発します。近年、B 型肝炎ウイルスに対する核酸アナログ製剤や C 型肝炎ウイルスに対する直接作用型抗ウイルス薬の登場により、ウイルス性肝硬変患者が減少傾向にある一方で、生活習慣の変化に伴い NASH 患者の増加が見られており、肝硬変患者の背景肝疾患の変化が予想されます。しかし、これらの肝硬変患者の背景肝疾患の経時的変化は十分には検討されておられません。また、肝硬変治療薬に関しても近年様々な薬剤が使用可能となりましたが、それらの薬剤が肝硬変患者さんの生命予後をどの程度改善したのかは明らかではありません。本研究は、肝硬変患者さんの成因や治療状況、肝細胞癌の有無および生命予後の経時的な推移を明らかにすることを目的とします。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2018 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間に当院にて、肝組織検査もしくは臨床検査等で肝硬変と診断された方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下のカルテ情報を利用します。

①患者背景

生年月、性別、身長、体重、既往歴、合併症、腹部手術歴、輸血歴、飲酒歴、背景肝疾患、肝癌治療歴、併用薬など

②臨床検査情報

・血液検査値 (末梢血、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、LDH、アルブミン、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、FBS、HbA1c、AFP、PIVKA-II、PT、PT-INR、AT-III、APTT、D ダイマー、FDP、Na、肝線維化マーカー (ヒアルロン酸、

IV型コラーゲン 7S、プロコラーゲン-3-ペプチド)、肝炎ウイルスマーカー (HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体)、アンモニアなど)

・画像検査結果 (造影 CT 検査、造影 MRI 検査、上部消化管内視鏡検査など)

【研究の資金源】なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 消化器内科 医師 田中 聡司