

～下記の研究を行います～

『肝硬変患者の重症度別のQOLと長期経過、予後及び
その改善に関する研究』

【研究の主宰機関】 国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター

【研究代表者】 八橋 弘

【研究の目的】 本研究の目的は、肝硬変患者の重症度別のQOLと長期経過、予後及びその改善に関する研究をおこなうことです。

【研究の期間】 研究許可日～2027年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

登録時 20 歳以上の患者さんです。調査研究対象者は、国立病院機構（以下 NHO）の肝疾患専門医療施設 36 施設、国立国際医療研究センター病院に通院、治療中のウイルス性肝硬変患者さん（B 型肝硬変/C 型肝硬変）です

① 後ろ向き研究の調査研究対象者-2011 年コホート

2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの 1 年間に NHO36 施設に通院、治療中の肝疾患患者さんに関する DPC を含む診療情報データから一定の基準を満たした肝疾患患者さんの中からウイルス性肝硬変患者さん（B 型肝硬変/C 型肝硬変）を抽出して患者登録をおこないます。

② 前向き研究の調査研究対象者-2017 年コホート

2016 年 10 月から 2017 年 12 月末までの期間 NHO36 施設に国立国際医療研究センター病院を追加した 37 施設に通院加療中のウイルス性肝硬変患者さん（B 型肝硬変/C 型肝硬変）の登録をおこないます。

●利用する試料・情報の種類

試料：ありません

情報：DPC データでは、(DPC 主病名、合併症、年齢、性、画像診断（所見は把握できない）、血液検査項目（検査結果は把握できない）、処方内容、受診状況、生存の有無）などレセプト情報で入手可能な情報を収集します。

新規研究での患者登録は、まず DPC 主病名で患者抽出をおこない、次に分担研究者が個々の患者さんの電子カルテ情報を確認することで定義に合致した患者さんを最終登録します。分担研究者は電子カルテ情報から以下の情報を入手して登録をおこないます。

年齢、性、肝硬変の原因（HCV,HBV,アルコール、自己免疫性疾患（PBC,AIH）、代謝性、原因不明、その他）、肝癌の有無と Stage（無し、有りの場合には StageI.II か StageIII.IV）、治療の状態（HCV の場合：治療開始年月、SVR、non-SVR,未治療）、（HBV の場合：核酸アナログの有無）、T.B 値、Alb 値、プロトロンビン時間、血小板数、電解質（Na,K,Cl）,腎機能

(BUN,Cre) ,AFP 値、腹水の有無 (無し、中等量、大量)、脳症 (無し、I-II 度、III-IV 度) 飲酒の状況 (無し、常習飲酒、大量飲酒)、食道胃静脈からの吐血の既往 (無し、有)、食道胃静脈瘤の有無 (未確認、無し、有、予防的 EVL の有無、) 握力測定値 (2017 年コホート対象で) 等

【情報等収集開始日】 2024 年 10 月 21 日

●外部への情報等の提供

データセンター (国立病院機構長崎医療センター) への情報等の提供は、患者さんを特定する情報 (氏名等) は記載せず登録番号に置きかえ、郵便または電子的配信等で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

国立病院機構長崎医療センター

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究代表者

国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター 名誉院長 八橋 弘

共同研究者

長沼 篤 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター・消化器内科・部長内科系診療部長

杉本 理恵 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター・消化器・肝胆膵内科・部長

國府島康之 独立行政法人国立病院機構九州医療センター・消化器内科 医長

山下 勉 独立行政法人国立病院機構大分医療センター・消化器内科・部長

岩本 論 独立行政法人国立病院機構京都医療センター・消化器内科・医長

有尾 啓介 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター・消化器内科・医長

島田 昌明 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・消化器科・地域医療連携・患者支援センター部長/内視鏡診療部長

河野 博孝 独立行政法人国立病院機構呉医療センター・消化器内科 科長

佐藤 丈顕 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター・肝臓病センター・部長

古田 清 独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター・消化器内科・医師

阪森亮太郎 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 科長

今井志乃ぶ 学校法人昭和大学 薬学部社会健康薬学講座薬剤疫学部門 教授

山名 隼人 自治医科大学 データサイエンスセンター 講師

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 戦略推進部感染症研究課 肝炎等克服実用化研究事業「肝硬変患者の重症度別の QOL と長期経過、予後及びその改善に関する研究」として実施します。

【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それぞれの機関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、他の患者さん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、情報等収集開始日以降でも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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

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)

消化器内科 科長 阪森亮太郎

研究代表者

国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター 名誉院長
八橋 弘