

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学消化器内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025 年 5 月

福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 阿部和道

■ 研究課題名

肝硬変患者における不顕性肝性脳症の診断と治療効果の検討

■ 研究期間

2025 年 5 月～ 2027 年 3 月

■ 研究の目的・意義

当科では「肝硬変患者における不顕性肝性脳症に対する診断および治療効果の検討」という研究を行います。不顕性肝性脳症は、肝性脳症の症状が明らかでない肝硬変の患者さんに神経学的テストを受けていただくことによって、診断することが可能ですが、診断方法が複雑であるため、すべての肝硬変の患者さんを検査することができません。そこで不顕性肝性脳症と診断された患者さんがどのような特徴をお持ちかを調べることにより、血液検査などの簡便な検査の中で、不顕性肝性脳症の可能性が高い患者さんを見つけることができるかについて調べます。また、不顕性肝性脳症の治療の有無やその内容によってどのような効果や影響があったかについて調べます。この研究は福島県立医科大学倫理委員会に審査、承認を受け実施いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

■ 研究対象となる方

2011 年 4 月 1 日から 2025 年 6 月 1 日までに不顕性肝性脳症を調べるための検査を受けた肝硬変患者さん

■ 研究の方法

不顕性肝性脳症を調べるための検査を受けた肝硬変患者さんについて、これまでに行われた採血

や画像検査、治療内容などの情報を解析し、不顕性肝性脳症の特徴と治療の有効性と安全性を調査します。

以下の患者さんの情報を用いて解析を行います。

情報：年齢、性別、身長、体重、握力、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、自覚症状、他覚症状のカルテの記載内容、血液生化学検査のデータ（AST、ALT、ALP、GGT、TB、NH₃、ALB、TC、TG、PT-INR、BUN、Crea、FIB-4 index、M2BPGi、肝予備能（Child-Pugh Score、ALBI Score）の推移、肝細胞癌の既往歴、治療歴、観察期間中の顕性肝性脳症の有無、肝性脳症による入院率、転倒率、握力、体組成計（In Body）のデータ（体重、筋肉量、脂肪量、BMI、水分量）、画像検査（腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI）の結果、ストループテストやナンバーコネクションテストによる精神神経機能検査（Neuro-Psychological Test；NPT）の結果
この情報は、氏名を削除して、研究用 ID を付与された形で収集され、指紋及び顔認証のセキュリティ管理されたパソコンに電子的に保存します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025 年 6 月 1 日～

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学消化器内科学講座であり、研究責任者は消化器内科学講座 阿部和道です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学消化器内科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当なし

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当：阿部和道

電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055

e-mail：k-abe@fmu.ac.jp