

## 慢性肝障害のため消化器内科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、「慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪（Acute-on-chronic liver failure）に関わる因子の解析（多施設共同研究）」に参加しております。本研究は、慶應義塾大学が中心となって、慢性肝障害の診療をより安全に行うために実施中の多施設共同研究です。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

西暦2012年1月1日より2027年9月30日までの間に、消化器内科にて慢性肝疾患の診断および治療のため入院もしくは通院し、診療を受けた方

### 【本研究の意義・目的】

持続する慢性肝障害は徐々に代償性肝硬変（肝臓の機能がなんとか保たれているため症状がないことが多い）へ進行し、一部の患者さんにおいて、肝機能を代償することが出来ない程度にまで悪化した状態である非代償性肝硬変や、慢性肝不全に移行します。その症状、腸から肝臓に向かう太い静脈とその分枝の血圧が異常に高くなることによる消化管出血や黄疸、腹水、肝性脳症などは多種多様です。また、肝硬変は肝細胞癌発癌の重要なリスク因子でもあります。現在のところ、非代償性肝硬変や慢性肝不全に有効な治療法は「肝移植」以外に存在せず、どのような因子が慢性肝障害を有する患者さんの肝機能維持・肝細胞癌の発生進展に影響するのかが、解明されていません。

そこで、慶應義塾大学を代表施設としたShinanomachi Liver Conferenceに参加する共同研究機関において、慢性肝障害の症例を集積し、肝機能の非代償化及び慢性肝不全の急性増悪（Acute-on-chronic liver failure）に関わる因子を解明し、将来の診療の向上に役立てたいと考えております。

### 【研究の方法】

当院および他の研究参加施設に通院・入院した慢性肝障害の患者さんを対象に、診療録上の情報提供という形で協力を頂きます。収集した診療情報は当院で個人情報をご特定できない形式で慶應義塾大学医学部内科学（消化器）に提供を行い、他の研究参加施設から提供された情報と合わせて統括的に管理、統計学的に解析されますが、今後の診療に役立つ有用な知見を得るために、より多数の患者さんにご協力いただきたいと思います。なお、本研究で得られた知見は個人が特定できない形で国内外の学術集会発表や国際学術論文にて公表される予定です。

### 【研究期間】

倫理委員会承認後より令和10年3月31日までを予定しております。

### 【外部への試料・情報の提供】

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人識別情報は、「対応表」に記載する氏名およびカルテIDのみです。その他の個人識別情報（ご住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人識別情報をすべて削除、代わりに研究専用IDを付けて第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人識別情報と、匿名化した診療情報を結びつける「対応表」は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお「対応表」は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開することはありません。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

### 連絡先

さいたま市立病院 消化器内科 部長 金子文彦 電話：048-873-4111 (代表)  
平日 9:00 ~ 17:00 まで FAX：048-873-5451

### 研究組織

機関名	責任者(役職)
慶應義塾大学医学部内科学（消化器）	中本 伸宏（准教授）
稲城市立病院	堀川 ひとみ（消化器内科部長）
永寿総合病院	吉田 英雄（診療部長）
川崎市立井田病院	伊藤 大輔（副院長）
川崎市立川崎病院	玉井 博修（消化器内科部長）
北里研究所病院	中野 雅（消化器内科部長）
けいゆう病院	岡沢 啓（診療部長）
国家公務員共済組合連合会 立川病院	金子 光太郎（消化器内科部長）
さいたま市立病院	金子 文彦（消化器内科部長）
埼玉メディカルセンター	吉田 武史（院長）
佐野厚生総合病院	岡村 幸重（副院長）
東京歯科大学市川総合病院	西田 次郎（病院長） 尾城 啓輔（助教）
済生会中央病院	中澤 敦（担当部長）
独立行政法人国立病院機構埼玉病院	細田 泰雄（副院長）
独立行政法人国立病院機構東京医療セン	福原 誠一郎（医長）
済生会宇都宮病院	田原 利行（診療科長）
日野市立病院	林 篤（副院長）
日本鋼管病院	奥山 啓二（部長）
平塚市民病院	厚川 和裕（副病院長）
水戸赤十字病院	竹内 哲（内科部長）
横浜市立市民病院	小松 弘一（病院長）
荻窪病院	中村 雄二（内科部長）
江戸川病院	寺田 総一郎（健診センター・内視鏡センター長）
国際医療福祉大学三田病院	正岡 建洋（教授）
国際医療福祉大学 成田病院	海老沼 浩利（主任教授）
独立行政法人国立病院機構久里浜医療センター	横山 顕（臨床研究部部長）
聖母病院	濱松 永昌（医長）
山王病院	足立 雅之（内科部長）
独立行政法人国立病院機構栃木医療センター	上原 慶太（診療部長・内科部長）
湘南慶育病院	堀江 義則（副院長）
済生会向島病院	塚田 信廣（院長）