

肝硬変の成因の実態調査

京都府立医科大学消化器内科では、肝硬変の患者さんを対象に成因別の実態に関する臨床研究を実施しております。そのため過去に京都府立医科大学附属病院で慢性肝疾患（ウイルス性肝炎、脂肪性肝疾患、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、慢性肝障害）の診断を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

肝硬変は慢性の肝障害の進行により肝臓が硬くなり肝機能が悪化した状態であり、肝細胞癌を発症しやすい状態です。近年、日本人の高齢化や生活習慣の変化により肝硬変患者の成因が変化してきています。どのような方が肝硬変になり、またさらにその中でどのような方が予後を左右する肝細胞癌や肝不全を発症するかが分かっておりません。そこで当院の肝硬変に対する実態を調査することにより、予後の改善を目指すことを研究の目的としております。

研究の方法

・対象となる方について

2011年1月1日から2017年12月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で慢性肝疾患（ウイルス性肝炎、脂肪性肝疾患、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、慢性肝障害）の診断を受けられた20歳以上の方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年12月31日

・方法

当院消化器内科において肝硬変の診断を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。予後と取得した情報の関連性を分析し、予後に関与する因子について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、身体情報（身長、体重、血圧など）、病歴、治療歴、家族歴、併存疾患、既往歴、嗜好歴、血液データ（血算、生化学など）、病理組織情報、エコー/CT/MRIなどの画像情報、カルテ番号

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や画像、病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科教室 講師 森口理久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科教室 講師 森口 理久

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報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ないので、2022年12月31日までに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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

京都府立医科大学 消化器内科

職・氏名 講師・森口理久

電話：平日 9:00-17:00 075-251-5519(消化器内科 医

局)