

京都北部地域の慢性肝疾患患者の予後に関する検討

京都府立医科大学消化器内科では、京都府立医科大学附属北部医療センターで慢性肝疾患の治療を受けられた患者さんを対象に肝炎患者さんの予後に関する臨床研究を実施しております。

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

京都北部地域は、京都府内ならびに全国的にみても高齢化が進んでいる地域です。ウイルス性肝炎や非アルコール性脂肪肝炎など慢性肝疾患患者さまの予後は、肝臓の線維化の程度に影響され、線維化が高度に進んだ場合は、肝発がんや心筋梗塞や脳卒中が高率には発症することが知られています。さらに年齢は、肝疾患や心筋梗塞や脳卒中の発症リスクを増加させます。そこで本研究では、北部地域における慢性肝疾患患者の肝線維化の程度、心筋梗塞や脳卒中のリスク、さらに肝臓、肝不全、心筋梗塞や脳卒中の発生率などについて検討を行い、慢性肝疾患におけるこれらのリスク因子を明らかにし、リスク保因者の囲い込み、健康管理の強化を行います。

研究の方法

・対象となる方について

2012年4月1日から、京都府立医科大学附属北部医療センター消化器内科で慢性肝疾患に対し治療を受けられた20歳以上の方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・方法

慢性肝疾患に対し治療を受けられた患者さまを対象に、肝機能の変化やMRIやCT検査などの画像検査により肝細胞癌発がんの有無、心筋梗塞など動脈硬化性疾患リスクの拾い上げなど日常診察から得られる臨床データを収集させていただきます。また受診時に採血した残りの血液検体を用いて、肝臓の線維化や動脈硬化のマーカーであるLOX-1について測定を行います。また肝生検を実施されました場合には、肝生検の肝組織を用いさせていただきます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、採血結果、画像検査 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、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 瀬古裕也）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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科医局において助教・瀬古裕也の下、10年間（試料は5年間）保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科教室 助教 瀬古裕也

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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・瀬古裕也

電話：075-251-5519