

～下記の研究を行います～

『肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究』

【研究の主宰機関】 国立病院機構長崎医療センター

【研究代表者】 八橋 弘

【研究の目的】

肝疾患患者さんは、病期の進行状況により、慢性肝炎、肝硬変、肝癌に大きく分類されます。肝癌患者さんに関する患者数や予後調査については国内外から多数報告されていますが、肝硬変患者さんを対象とした調査研究は限定的であり、肝硬変の病期の進展状況や生命予後、治療薬剤の効果については必ずしも明らかではありません。一方、2010年から腹水、黄疸など症状のある肝硬変患者さんは身体障害者手帳の受給対象者となり 2016年にはその基準が改訂されました。今後、身体障害者手帳の基準を検討する上でも、わが国の肝硬変患者さんの実態について把握する必要があります。

本研究では、肝硬変患者さんの中でも B 型肝炎ウイルス感染と C 型肝炎ウイルス感染が原因で肝硬変となられた患者さんを対象に、合併症の有無、生命予後、治療薬剤の効果などについて明らかとする為に、日常診療で得られた情報をもとに調査研究をおこないます。本研究は多施設で行われる研究で、当院では下記「対象となる患者さん」記載のグループ①には 150 人（全体で 1500 人）、グループ②には 120 人（全体で 1200 人）の患者さんに参加頂く予定です。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

下記 2 グループの患者さん（登録時 20 歳以上）を対象とします。

①2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までの間に当院に通院、治療中の B 型肝炎硬変患者さんと C 型肝炎硬変患者さん

②2016 年 10 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に当院に通院、治療中の B 型肝炎硬変患者さんと C 型肝炎硬変患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下のカルテ情報を利用します。

①患者基本情報：年齢、性別、肝硬変の原因、肝臓の有無と Stage、B 型肝炎・C 型肝炎に対する治療状況、飲酒状況、食道・胃静脈瘤の有無、食道・胃静脈瘤からの吐血既往など

②臨床検査情報

- ・血液検査値 (T.Bil, Alb, PT, 血小板数, Na, K, Cl, BUN, Cre, AFP など)
- ・画像検査所見 (造影 CT 検査、造影 MRI 検査、上部消化管内視鏡検査など)
- ・身体所見 (腹水の有無、脳症の有無、握力測定値など)

●外部への情報等の提供

データは、匿名性が保持されたままで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で国立病院機構長崎医療センターへ送ります。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●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

国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘 (研究代表者)

国立病院機構高崎総合医療センター 長沼 篤

国立病院機構九州がんセンター 杉本 理恵

国立病院機構九州医療センター 中牟田 誠

国立病院機構東京病院 上司 裕史

国立病院機構横浜医療センター 小松 達司

国立病院機構大分医療センター 山下 勉

国立病院機構京都医療センター 勝島 慎二

国立病院機構嬉野医療センター 有尾 啓介

国立病院機構東広島医療センター 苗代 典昭

国立病院機構名古屋医療センター 島田 昌明

国立病院機構呉医療センター 高野 弘嗣

国立病院機構大阪南医療センター 肱岡 泰三

国立病院機構小倉医療センター 佐藤 丈顕

国立病院機構まつもと医療センター 古田 清

国立病院機構大阪医療センター 三田 英治

国立国際医療研究センター病院 正木 尚彦

国立大学法人長崎大学・大学院医歯薬学総合研究科 中尾 一彦

学校法人久留米大学医学部 矢野 博久

国立病院機構本部総合研究センター 今井 志乃ぶ

国立病院機構北海道医療センター 加藤 貴司

国立病院機構仙台医療センター 眞野 浩

国立病院機構金沢医療センター 小村 卓也

国立病院機構岡山医療センター 万波 智彦

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター 林 亨
国立病院機構災害医療センター 佐々木善浩
国立病院機構西埼玉中央病院 二上 敏樹
国立病院機構相模原病院 中村 陽子
国立病院機構東京医療センター 菊池 真大
国立病院機構米子医療センター 香田 正晴
国立病院機構熊本医療センター 杉 和洋
国立病院機構別府医療センター 鶴田 悟
国立病院機構渋川医療センター 蒔田富士雄
国立病院機構旭川医療センター 西村 英夫
国立病院機構南和歌山医療センター 山本 佳司
国立病院機構東名古屋病院 高橋 宏尚
国立病院機構岩国医療センター 牧野 泰裕
国立病院機構信州上田医療センター 吉澤 要
国立病院機構下志津病院 富澤 稔
国立病院機構愛媛医療センター 山内 一彦
国立病院機構本部総合研究センター 山名 隼人

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】

日本医療研究開発機構研究費

【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施設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、他の研究対象者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、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。

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)
副院長 三田 英治

研究代表者

国立病院機構長崎医療センター
八橋 弘