

## 京都第一赤十字病院で肝硬変・肝不全の治療を受けられた方・ご家族の皆様へ

### 肝硬変・肝不全に対する薬物療法の長期的経過についての検討

今回、京都第一赤十字病院では、肝硬変、肝不全（腹水浮腫、黄疸、肝性脳症、掻痒感、血小板低下、食道静脈瘤などの症状）の治療を受けた方の長期的経過について検討する臨床研究を実施したいと考えています。実施にあたり京都第一赤十字病院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・肝不全の肝性脳症、腹水に対する治療薬として 2013 年にトルバプタン（サムスカ®）が 2013 年に認可されて、以後カルニチン（エルカルチン®）2014 年 11 月、ナルフラフィン（レミッチ®）2015 年、ルストロンボパグ（ムルプレタ®）2015 年 11 月、リファキシミン（リフキシマ®）2016 年 11 月、亜鉛（ノベルジン®）2017 年 3 月、ATⅢ製剤（ノンスロン®）2017 年 8 月の登場により多くの症例で症状の緩和が図れるようになりました。このような状況の中、長期的な予後、入院の頻度がどの程度おさえられるのか、どの程度肝機能が改善するのか、まだ十分にわかりません。そこで、今回消化器内科では、当院で肝不全・肝硬変の症状として、腹水浮腫、黄疸、肝性脳症、掻痒感、血小板低下、食道静脈瘤などの症状で入院した患者さんを集積して肝硬変の経年的な臨床経過について検討する研究を計画致しました。

この研究は、肝硬変・肝不全患者の長期的な予後について判明するとともに、肝硬変・肝不全患者のより良い治療方針の構築に繋がるものと期待されます。

#### 研究の方法

##### ・対象になる方について

2008 年 01 月 01 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都第一赤十字病院消化器内科で、肝硬変、肝不全の治療（腹水浮腫、黄疸、肝性脳症、掻痒感、血小板低下、食道静脈瘤など）治療を受けた方

##### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

##### ・方法

当院消化器内科において肝硬変、肝不全の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。入院に至ったイベントや生命予後を分析し検討します。

##### ・研究に用いる試料・情報について

情報：背景因子（年齢、性別、体重、治療歴、治療歴、併存疾患など）、採血で肝機能の経過、腹水・脳症・静脈瘤破裂など入院に至ったイベントなど

##### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの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当院研究責任者（消化器内科 藤井秀樹）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。

##### ・研究に予測される負担とリスク

本研究は日常診療による観察研究であり、すでに施行された医療からの情報収集のため、本研究に参加することによる負担やリスク、利益は生じません。

#### ・ 試料・情報の二次利用について

将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただく場合があります。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

#### 実施責任者等の氏名

研究責任者：京都第一赤十字病院消化器内科 藤井秀樹

研究担当者：京都第一赤十字病院消化器内科

西村健、柳瀬弘喜、佐藤健大、氏原峻太、澤井剛、大塚喬史、安達有博、

提中克幸、吉田寿一郎、田中信、稲田裕、福居顕文、戸祭直也、奥山祐右、佐藤秀樹

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくだ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。

なお、ご自分あるいはご家族の情報を本研究に用いてほしくない場合には、2025 年 12 月 31 日までに下記にご連絡下さい。その場合でも患者さんに不利益は生じません。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承して頂いたものとさせていただきます。

京都第一赤十字病院消化器内科

藤井 秀樹 西村 健 電話：075-561-1121(代表)