

# 2009年1月1日～2020年12月31日の間に 当院においてアルコール性肝障害入院治療を受けられた方へ

—「アルコール性肝障害患者の予後解析」へのご協力のお願—

岡山済生会病院 (研究責任者) 肝臓病センター長 藤岡 真一

## 1. 研究の概要

岡山済生会総合病院倫理委員会の承認を得て、2009年1月1日～2020年12月31日の期間に岡山済生会総合病院で入院加療したアルコール性肝不全患者の中で、肝機能が改善する特徴について明らかにするための後方視的観察研究を実施します。本研究は国内における多施設共同研究であり、研究代表者は岡山市立市民病院です。

アルコール性肝障害で入院する患者は多く、しばしば肝細胞癌を合併しています。入院後早期に亡くなる方がいる一方で、肝機能が回復する方も少なくありません。そこでアルコール性肝障害患者の中で、肝機能が改善する特徴を明らかにすることを本研究の目的としました。

この研究の実施にあたっては岡山済生会総合病院院長および岡山済生会総合病院倫理審査委員会の承認を受けています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年1月1日～2020年12月31日の間に岡山済生会総合病院にアルコール性肝障害で入院加療された方 30名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年12月31日

### 3) 研究方法

2009年1月1日～2020年12月31日の間に岡山済生会総合病院にアルコール性肝障害で入院加療された方で、診療情報をもとに予後との関連性に関する分析を行い、肝機能が改善する特徴を調査します。

### 4) 使用する試料・情報の種類

患者基本情報：年齢、性別、診断名、BMI、CT/MRI 画像データ、血液検査：CBC、肝機能（AST、ALT等）、腎機能、HCV抗体、HBs抗原等、治療情報

### 5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、岡山市立市民病院医局および岡山済生会総合病院内科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によ

り、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 7) 情報の二次利用について

この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にも使用させていただく可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### 8) 費用について

この研究にご協力いただくことで患者さんのお支払いが増えることはありません。また、謝礼金はございません。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <当院における問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 肝臓病センター  
氏名：藤岡 真一  
電話：086-252-2211(大代表)

#### <研究組織>

【研究代表機関名】 岡山市立市民病院

研究代表責任者 岡山市立市民病院 消化器内科 主任部長 能祖 一裕

#### 【共同研究機関】

岐阜協立大学 看護学部	熊田卓	(血液採取・臨床データ提供)
大垣市民病院消化器内科	豊田秀徳	(血液採取・臨床データ提供)
香川県立中央病院肝臓内科	高口浩一	(臨床データ提供)
おたかの森病院消化器・肝臓内科	島田紀朋	(臨床データ提供)
愛媛県立中央病院消化器内科	平岡淳	(臨床データ提供)
手稲恵仁会病院消化器病センター	辻邦彦	(臨床データ提供)
旭中央病院消化器・肝臓内科	糸林詠	(臨床データ提供)
済生会新潟第二病院消化器内科	石川達	(臨床データ提供)
徳島県立中央病院消化器内科	柴田啓志	(臨床データ提供)
キッコーマン総合病院消化器内科	三上 繁	(臨床データ提供)
国立病院機構九州医療センター肝胆膵外科	和田幸之	(臨床データ提供)
岡山済生会病院肝臓内科	藤岡真一	(臨床データ提供)

鹿児島市立病院消化器内科  
姫路赤十字病院内科

玉井 努 (臨床データ提供)  
多田俊史 (臨床データ提供)

### 3. 資金と利益相反

この研究は、特定の資金源はなく実施します。また、利益相反はありません。

