

西暦 2025 年 12 月 1 日

2010 年 2 月から 2026 年 1 月に産業医科大学病院において

慢性肝疾患および肝硬変と診断され、心臓超音波検査を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 3 月 23 日制定 2021 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

肝硬変患者における門脈肺高血圧症 (PoPH) の病態と予後に関連する因子を検討する観察研究

2. 研究期間

2021 年 3 月 9 日～2029 年 1 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

医学部 第 3 内科学 講師 本間雄一

5. 研究の目的と意義

ウイルス性慢性肝疾患や非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)、非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) などの慢性肝疾患の患者さんでは、肝線維化の進展に伴う肝硬変からの肝不全や肝細胞癌の発生が問題となります。他に、肝臓の線維化の進展に伴い門脈圧が亢進し食道胃静脈瘤の破裂も消化管出血からの死亡リスクとなり得ます。肝硬変の合併症として従来は、腹水貯留や肝性脳症などが一般的でしたが、他にも皮膚搔痒症や有痛性腓腹筋痙攣等もしばしばみられ、患者さんの QOL 低下に関与することが注目されています。近年は非代償性肝硬変患者に対する有効な治療法も次々に登場し、非代償性肝硬変患者であっても予後の延長が期待できるようになりました。それにより、合併症や quality of life (QOL) の向上に着目した診療の重要性が増し

ています。肝硬変による門脈圧の上昇は、肺血管抵抗の上昇から肺高血圧症を呈する門脈肺高血圧症の合併を招くことが報告されています。肝硬変による門脈肺高血圧症の合併頻度や病態については不明な点が多く、門脈肺高血圧症を合併した場合には予後が不良であることが報告されています。したがって、肝硬変と門脈肺高血圧症の関係を検討することは患者さんの予後を真に伸ばす上で非常に重要です。

#### [目的]

本研究の結果は将来、同じような患者さんにおける生命予後や生活の質の改善に役立つと考えられ、患者さんに合った個別対応型医療の開発を目指します。

#### [意義]

これまであまり注目されていなかった肝硬変患者さんにおける PoPH の合併が、生命予後や QOL に与える影響を検討することで、肝硬変患者の予後や QOL の改善に寄与するものと考えます。

### 6. 研究の方法

2010 年 2 月より 2026 年 1 月までに産業医科大学病院にて慢性肝疾患、肝硬変と診断され、外来・入院治療を受けられた患者様のうち、心臓超音波検査を受けられた患者様が対象となります。心臓超音波検査で肺高血圧症の合併の有無を検査し、その後の生命予後との関連を評価します。また診断のために行った血液検査や腹部超音波検査、CT、MRI などの画像検査、消化管内視鏡検査の結果や、肝生検の組織検査結果により肝臓の線維化進展と門脈肺高血圧症や予後との関連を検討します。なお本研究においては対象者の遺伝子の解析は行いません。

### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保存された後、全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

### 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第 3 内科学講座

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611 (内線 2434)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。