

肝不全症例を対象とした集学的治療の効果についての観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、肝不全に対する治療を受けられた患者様を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、肝不全にかかれた患者様に対して内科的な治療を行い、重症の患者様には時に人工呼吸器等を使用した集中治療を行っています。

これまでの活動、過去の報告から、重症の肝不全の患者様には血漿交換という治療が効果があることが分かっています。ただし、全ての患者様に十分な効果があるわけではなく治療の甲斐なく不幸な経過をたどる方も多くおられます。治療効果の差の原因として、肝不全の原因、重症度、治療内容が考えられますが明らかとなっておらず、当院における詳細な治療実績も集積されていません。治療効果の差の原因が明らかになれば、治療計画を立てる上で大変有用です。そのためにはまず当院での肝不全に対する治療実績を集計し明確にする必要があります。そこで2008年1月1日～2028年12月31日のあいだに当院で肝不全に対する内科での治療を受けられた患者様のデータをカルテから収集し、比較することで、治療実績を集計し、ひいては治療効果の差の原因を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2029年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、併存疾患
- 2) 治療経過:肝不全の原因、肝不全の分類、発症日、肝不全と診断された日、肝性脳症の有無・あれば日付、当院入院日、肝生検の有無・あれば日付、覚醒の有無・あれば日付、ICU入室日、ICU退出日、退院日、入院期間、転帰、肝移植の有無・ドナーの種類(脳死、もしくは生体)、死亡の有無・あれば死因、初発症状、肝萎縮の有無、ステロイドパルスの有無・あれば日付、血漿交換療法の有無・あれば日付・回数、血液透析の有無・あれば日付・回数、新鮮凍結血漿投与量、合併症(感染、脳浮腫、消化管出血、腎障害、播種性血管内凝固、心不全、その他)
- 3) 肝不全診断時の血液検査:肝機能の指標となるもの(AST、ALT、ALP、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、コリンエステラーゼ、アンモニア、血小板、PT、PT-INR)、腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)、凝固機能の指標となるもの(D-ダイマー、FDP)
- 4) 最も状態が悪い時の血液検査(総ビリルビン、直接ビリルビン、PT-INR、血小板、尿素窒素、クレアチニン)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者様の試料や情報は直ちに識別することができないよ

う、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 責任者: 児玉裕三

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者様よりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者様が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者様を特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者様ご自身及びご遺族がデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者: **松浦敬憲**

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

gastro@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 児玉裕三