

(臨床研究に関する公開情報)

国立病院機構長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究

[研究責任者] 八橋 弘 臨床研究センター長

[研究の背景]

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、肝臓に大きく分類されます。肝臓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、肝硬変患者さんの数、肝硬変の病期の進展状況や生命予後については十分検討されていないのが実情です。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を把握する必要があります。

[研究の目的]

本研究では、肝疾患患者さんにおける肝硬変患者さんの頻度、慢性肝炎から肝硬変への進展率、肝硬変患者さんの生命予後と肝硬変の病期の進展状況 (Child-Pugh 分類) などを明らかにする為に、日常診療でえられた情報をもとに調査研究をおこないます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

本研究では2つのグループの患者さんを対象として解析をおこないます。

- ① 2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの 1 年間、国立病院機構 36 施設に通院、治療された慢性肝疾患患者さん。
- ② 2016 年 10 月から 2017 年 12 月までの期間に国立病院機構 36 施設に加えて国立国際医療研究センターの各施設に通院、治療中の肝硬変患者さん。

●研究期間：当院臨床研究審査委員会承認日から西暦 2020 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

報カルテ情報：

年齢、性別、肝疾患の原因、肝臓の有無、治療の状態、血液検査所見、腹水の有無、食道胃静脈瘤の有無など。

●情報の管理：

情報は、研究代表者機関である国立病院機構長崎医療センターに提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）: 国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘

●その他の共同研究機関：

勝島 慎二	国立病院機構京都医療センター・消化器内科・診療部長/科長
高野 弘嗣	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター・内科系診療部長
中牟田 誠	国立病院機構九州医療センター・肝臓センター・部長
三田 英治	国立病院機構大阪医療センター・消化器科・統括診療部長
有尾 啓介	国立病院機構嬉野医療センター・消化器内科・医長
長沼 篤	国立病院機構高崎総合医療センター・消化器内科・部長
杉 和洋	国立病院機構熊本医療センター・消化器内科・部長/消化器病センター長
小松 達司	国立病院機構横浜医療センター・臨床研究部・部長
眞野 浩	国立病院機構仙台医療センター・消化器内科・医長
吉澤 要	国立病院機構信州上田医療センター・肝臓内科・院長
藪内以和夫	国立病院機構南和歌山医療センター・内科・副院長
上司 裕史	国立病院機構東京病院・消化器内科・医長
山下 勉	国立病院機構大分医療センター・消化器内科第二部長
正木 尚彦	国立国際医療研究センター病院・臨床検査室・医長
中尾 一彦	長崎大学医学部・消化器内科・教授
矢野 博久	久留米大学医学部・病理学講座・教授
今井志乃ぶ	国立病院機構本部総合研究センター・診療情報分析部・主任研究員
常松 聖司	国立病院機構北海道医療センター・消化器内科・医師
古田 清	国立病院機構まつもと医療センター松本病院・統括診療部長
太田 肇	国立病院機構金沢医療センター・消化器科・部長
山下 晴弘	国立病院機構岡山医療センター・消化器内科・医長
林 亨	国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター・消化器内科・医長
佐藤 丈顕	国立病院機構小倉医療センター・肝臓病センター・部長
島田 祐輔	国立病院機構災害医療センター・消化器内科・医師
二上 敏樹	国立病院機構西埼玉中央病院・消化器科・医長
中村 陽子	国立病院機構相模原病院・消化器内科・医長
肱岡 泰三	国立病院機構大阪南医療センター・副院長
菊池 真大	国立病院機構東京医療センター・消化器内科・医師
香田 正晴	国立病院機構米子医療センター・消化器内科・医長
酒井 浩徳	国立病院機構別府医療センター・消化器科・院長
西村 英夫	国立病院機構旭川医療センター・院長
苗代 典昭	国立病院機構東広島医療センター・消化器内科・医師
蒔田富士雄	国立病院機構渋川医療センター・副院長
高橋 宏尚	国立病院機構東名古屋病院・消化器内科・医長
牧野 泰裕	国立病院機構岩国医療センター・副院長
富澤 稔	国立病院機構下志津病院・消化器内科・医長
杉本 理恵	国立病院機構九州がんセンター・消化器・肝胆膵内科・医長
山内 一彦	国立病院機構愛媛医療センター・消化器内科・医長
山名 隼人	国立病院機構本部総合研究センター・診療情報分析部・非常勤研究員
山崎 一美	国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター・臨床疫学研究室長

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立病院機構長崎医療センター 山崎一美が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センタ

ー 研究代表者 八橋 弘

☎ 0957-52-3121 (代表)