

日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)  
肝炎等克服実用化研究事業

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」

研究責任者所属：国立病院機構長崎医療センター  
研究責任者名：八橋 弘

第1版 2017年 6月 30日作成  
第2版 2017年 7月 27日作成  
第3版 2017年 8月 8日作成  
第3-2版 2017年 8月 28日作成  
第3-3版 2017年 9月 22日作成



## 目次

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の変更、中止・中断、終了
- ⑦ 研究の科学的合理性の根
- ⑧ 統計的事項
- ⑨ インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑩ 個人情報等の取扱い
- ⑪ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑭ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑮ 研究に関する情報公開の方法
- ⑯ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑰ 研究対象者の費用負担、謝礼
- ⑱ 研究業務の委託
- ⑲ 資料・文献リスト

## 臨床研究計画書

① **研究の名称** 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究

### ② 研究の実施体制

#### 研究責任者

(所属) 国立病院機構長崎医療センター

(職名) 臨床研究センター長 (氏名) 八橋 弘

#### 共同研究者

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  
島田 昌明 国立病院機構名古屋医療センター・消化器科・医長  
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 丈頭 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

### データマネージメント責任者

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 山崎 一美  
住所：〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1  
TEL：0957-52-3121（代表） FAX：0957-53-6675  
[役割]  
データマネージメント業務をおこなう

### 個人情報管理者

国立病院機構長崎医療センター 管理課長  
合戸 有介  
[役割]  
研究に係る試料・情報の管理をする。

### 相談窓口

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 山崎一美  
住所：〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1  
TEL：0957-52-3121（代表） FAX：0957-53-6675  
[役割]  
研究対象者等からの相談への対応をおこなう

## ③ 研究の目的及び意義

### 3-1.目的

慢性肝疾患患者における肝硬変患者の頻度、慢性肝炎から肝硬変への進展率、肝硬変患者の生命予後と Child-Pugh 分類の移行度を明らかにする。

### 3-2.背景と意義

慢性肝炎、肝硬変からの肝発癌の発生頻度、肝癌患者の年間診断症例数、肝癌患者の生命予後など、肝癌に関する疫学研究は国内外から多数報告されているが、肝硬変患者を対象とした疫学研究は限定的であり、肝硬変患者数、肝硬変の病期の進展状況、肝硬変患者の生命予後についての参考論文は極めて少ない。一方、2010年から非代償性肝硬変患者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たが、代償性肝硬変患者と非代償性肝硬変患者の患者数、病期の進展状況、生命予後に関するわが国のデータはなく、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の実態を把握する必要がある。一方、NHO 143 病院の DPC を含む診療情報データは 5 年前(2011 年)から保存され、SS-MIX(Standardized Structured Medical Information eXchange) を用いたデータベース実用化が進行している。また主任研究者の八橋は人工知能のひとつであるデータマイニングを用いて医学的データの解析を 10 年以上おこなってきた。

## ④ 研究の方法及び期間

### 4-1.研究の種類・デザイン

本研究では、慢性肝疾患患者を、観察研究 I と観察研究 II の 2 つの方法で研究、調査をおこなう。  
ともにデータベース及び診療録を用いて分析をおこなう。

観察研究 I:2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの期間に NHO36 施設に通院、治療中の慢性肝疾患患者について、DPC を含む診療情報データで患者登録をおこない、解析対象の母数を定めた上で、肝硬変患者の頻度、2018 年 12 月までの観察期間内での慢性肝炎から肝硬変への進展率、肝硬変患者の生命予後と Child-Pugh 分類の移行度を明らかにする研究

観察研究 II:2016 年 10 月から 2017 年 12 月までの期間に NHO36 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の登録をおこない、その後の 2019 年 12 月までの観察期間内での生命予後と Child-Pugh 分類の移行度を観察する研究  
の 2 つの方法で肝硬変患者の実態を明らかにする。

### 4-2.研究・調査項目

#### 患者登録

観察研究 I では、研究対象者について、下記の保険請求内容をデータベースより抽出する。

年齢、性別、病名、診療月、診療科、診療情報提供料算定、外来管理料、検査、手術、処置等、  
なお、患者抽出条件は、下記の 7 条件とする。①2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの期間内に NHO 施設に通院、治療の患者、②施設名、③主治医名、④超音波、CT、MRI などの腹部画像検査をおこなった患者（腹部画像検査を実施した時点を登録開始時とする）⑤慢性肝炎、肝硬変、肝癌などの病名がある、⑥年 2 回以上通院している⑦6 か月以上の観察期間がある。

観察研究 II では、NHO36 施設に加えて国立国際医療研究センターの各施設に外来通院中の肝硬変患者の登録をおこなう。登録の選択基準は下記の 6 条件である。①2016 年 10 月から 2017 年 12 月までの期間、NHO36 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。②超音波、CT、MRI などの腹部画像検査をおこなった患者（腹部画像検査を実施した時点に登録開始時とする）、③病名が肝硬変である。肝癌の有無は問わない。④C-P 分類 5 項目が評価できる患者。⑤年 2 回以上通院している。⑥6 か月以上の観察期間がある。

## 登録時の調査項目

観察研究 I では、慢性肝疾患患者を（肝硬変患者を除く慢性肝疾患患者）と（肝硬変患者）に区分して下記の項目の調査をおこなう。

対象：肝硬変患者を除く慢性肝疾患患者

年齢、性、慢性肝疾患の原因（HCV,HBV,アルコール、自己免疫性疾患（PBC,AIH）、代謝性、原因不明、その他）、肝癌の有無（無し、StageI,II,SatgeIII,IV）、

対象：肝硬変患者

年齢、性、肝硬変の原因（HCV,HBV,アルコール、自己免疫性疾患（PBC,AIH）、代謝性、原因不明、その他）、肝癌の有無と Stage（無し、有りの場合には StageI,II か SatgeIII,IV）、治療の状態（HCV の場合:SVR、non-SVR,未治療）、（HBV の場合:核酸アナログの有無）、T.B 値、Alb 値、プロトロンビン時間、血小板数、電解質（Na,K,Cl）,腎機能（BUN,Cre）,AFP 値、腹水の有無（無し、中等量、大量）、脳症（無し、I-II 度、III-IV 度）飲酒の状況（無し、常習飲酒、大量飲酒）、食道胃静脈からの吐血の既往（無し、有）、食道胃静脈瘤の有無（未確認、無し、有、予防的 EVL の有無、）

観察研究 II では、肝硬変患者を対象として、下記の内容をカルテより抽出する。

年齢、性、肝硬変の原因（HCV,HBV,アルコール、自己免疫性疾患（PBC,AIH）、代謝性、原因不明、その他）、肝癌の有無と Stage（無し、有りの場合には StageI,II か SatgeIII,IV）、治療の状態（HCV の場合:SVR、non-SVR,未治療）、（HBV の場合:核酸アナログの有無）、T.B 値、Alb 値、プロトロンビン時間、血小板数、電解質（Na,K,Cl）,腎機能（BUN,Cre）,AFP 値、腹水の有無（無し、中等量、大量）、脳症（無し、I-II 度、III-IV 度）飲酒の状況（無し、常習飲酒、大量飲酒）、食道胃静脈からの吐血の既往（無し、有）、食道胃静脈瘤の有無（未確認、無し、有、予防的 EVL の有無、）、握力測定値

## 登録後の観察

観察研究 I では、

患者登録した時点の慢性肝疾患患者における肝硬変患者の頻度を明らかにする。

登録後は、観察開始から 2018 年 12 月までの観察期間内に、慢性肝炎から肝硬変へ移行、進展した患者数を明らかにする。

また同観察期間内の肝硬変患者の生存確認をおこない、また Child-Pugh 分類の移行度を明らかにす

る。肝硬変患者の生命予後に影響を及ぼす因子を明らかにする。

観察研究 II では、

患者登録後、2019 年 12 月までの観察期間内の生存確認をおこない、また Child-Pugh 分類の移行度を明らかにする。肝硬変患者の生命予後に影響を及ぼす因子を明らかにする。

#### 4-3.研究期間

倫理審査委員会承認日～西暦 2020 年 3 月 31 日

(調査対象期間：西暦 2011 年 4 月～2019 年 12 月)

#### 4-4.主要、副次評価項目

① 主要評価項目：肝硬変患者の生命予後

② 副次評価項目：肝硬変患者の頻度、慢性肝炎から肝硬変への進展率、肝硬変患者での Child-Pugh 分類の移行度、握力測定値と生命予後

#### ⑤ 研究対象者の選定方針（選定基準、除外基準など）

##### 【1】研究対象患者

登録時 20 歳以上の患者

観察研究 I：2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの期間に、NHO36 施設に通院、治療中の慢性肝疾患患者

観察研究 II：2016 年 10 月から 2017 年 12 月までの期間に、NHO36 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

##### 【3】除外基準

その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した患者  
握力未測定者は除外しない

#### ⑥ 研究の変更、中止・中断、終了

・研究計画の変更、中止・中断、終了などの場合は速やかに書面にて報告する。

#### ⑦ 研究の科学的合理性の根拠

本研究を遂行することで、肝疾患患者における肝硬変患者の頻度、慢性肝炎から肝硬変への進展率、肝硬変患者の生命予後を明らかにする。本研究では、国立病院機構（以下 NHO）の DPC を含む診療情報データを用いた研究と外来患者の研究を実施することで、2つの対象群を設定している点が特徴である。また NHO の DPC を含む診療情報データは 5 年前（2011 年）から保存され、SS-MIX を用いたデータベース実用化が進行している。

#### ⑧ 統計的事項



## 目標症例数

観察研究 I:慢性肝疾患患者 約 7000 例（うち肝硬変患者 1500 例）

観察研究 II:肝硬変患者 1500 例

## 設定根拠：

本研究は NHO36 施設に加えて国立国際医療研究センターの 37 施設の多施設共同研究である。ひとり当たりの肝疾患専門医の肝疾患外来患者数を平均 200 名として、そのうち肝硬変患者数を平均 50 名とすると、観察研究 I で対象とする肝疾患患者数では約 7000 名（うち肝硬変患者 1500 名）、観察研究 II で対象とする肝硬変患者数では約 1500 例と想定した。

## 統計解析の方法

統計解析手法に加えてデータマイニング解析（決定木法）で肝硬変患者の生命予後に影響を及ぼす因子を明らかにする。

## ⑨ インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名
- 3) 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できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

## ⑩ 個人情報等の取扱い

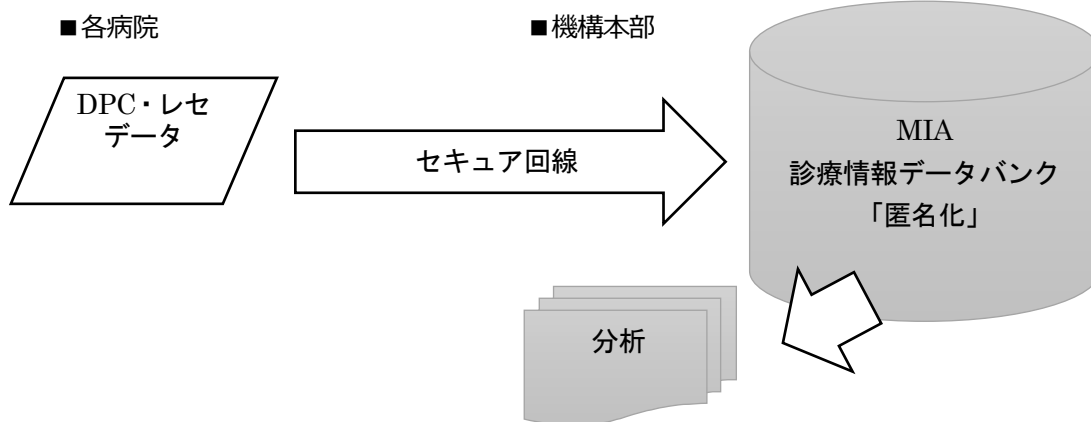
研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。

実施医療機関外に試料・情報を提供する場合、研究対象者の個人情報（研究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、研究対象者識別コードを記載する。必要な場合に個人を識別できるように、個人を識別できる情報と研究対象者識別コードは対応表を作成する。対応表は実施医療機関の研究責任者が管理を行う。

観察研究 I では、データが保管されるサーバーは、国立病院機構本部内のセキュリティールームに設置することで、安全措置を講じる。解析は、診療情報分析部内で行い、必要となる安全対策を講じる。匿名化の方法については、本部研究者が指定しているものではなく、各施設が提出した段階で MIA

(Medical information analysis databank、診療情報データベース) のシステムにより研究者の関与なく自動で匿名化を実施するもので、診療情報分析部では個人が同定できない形式で収集・分析を実施する。

【観察研究 I におけるデータの流れ】



【匿名化の方法】

患者 ID (データ識別番号) の匿名化について

患者を識別するために患者 ID をデータに付与しているが、院内で使用している ID とは異なる ID とする。具体的には、加算方式 (桁上がりあり、桁上がりなし)、チェックデジット方式などがある。

例) 加算方式 (桁上がりなし) で匿名化キーが 0 9 8 7 6 5 4 3 2 1 の場合、

匿名化前 : 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

↓

匿名化後 : 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

また、本研究は観察研究であり、対象者の心身に侵襲を与えるような不利益は発生しない。対象となる個人には直接的な利益はないが、本研究を通して間接的に質の高い医療提供を還元することになる。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

⑪ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないと考えられる。研究の成果は、肝疾患患者、肝硬変患者の診療の進歩に有益となる可能性がある。

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

本研究のために抽出したデータ等の処理について、保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

**⑬ 研究機関の長への報告内容及び方法**

以下の場合に文書にて所属長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了（中止）した場合
- 4) 研究の進捗状況（年に1回）

**⑭ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

本研究は、日本医療研究開発機構：Japan Agency for Medical Research and Development：AMED「肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究」として実施する。

**⑮ 研究に関する情報公開の方法**

研究者は、本研究のAMEDの報告書（2020年3月）にまとめて発表する。また、関連学会（未定）や学術雑誌（未定）において発表を予定している。

**⑯ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

【医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法】

本研究は、既存の診療情報に係わる二次データを収集・集計し、解析して新たな知見を得る研究に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることは必要としないが、当該研究の目的を含む研究の実施について情報を公開することが必要になる。このため、本研究の実施、研究の意義、目的、方法、問い合わせなどの窓口の連絡先に関する情報を国立病院機構本部ホームページ、長崎医療センターホームページにて公開する。

【医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を得る方法】

上記において、当該研究の意義・目的・方法、研究機関名、患者に発生する利益・不利益、人権・プライバシーの保護、研究についての問い合わせ・連絡先を含めた文書を公開することにより、理解を得る。

**⑰ 研究対象者の費用負担、謝礼**

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

**⑱ 研究業務の委託**

データマイニング解析は、株式会社トータルナレッジ

(東京都千代田区九段北四丁目2番2号 桜ビル7階) に委託する。

研究業務における個人情報の提供に関しては、個人情報保護に係る業務委託契約書を交わし、契約書に基づいてデータ管理をおこなう。

⑭ **資料・文献リスト**

八橋 弘；平成26年度厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）分担研究報告書、肝硬変患者の生命予後の検討

(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、肝癌に大きく分類されます。肝癌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

カルテ情報：

年齢、性別、肝疾患の原因、肝癌の有無、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

#### [個人情報取扱]

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)

日本医療研究開発機構「肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究」

症例登録用紙：観察研究Ⅰ（肝硬変患者を除く慢性肝疾患患者）

記入日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1. 施設情報 施設名： \_\_\_\_\_ 主治医名： \_\_\_\_\_

2. 患者情報 施設での患者識別番号： \_\_\_\_\_

3. 患者情報

2011年の登録時

2011年登録時の年齢： \_\_\_\_\_ 歳 性別：（ 男性 、 女性 ） 登録日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月

慢性肝疾患の原因

\_\_\_\_\_ HCV \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ HBV \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ アルコール \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ PBC \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ AIH \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 代謝性（ 脂肪肝 \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ NASH \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ その他 \_\_\_\_\_ ）

\_\_\_\_\_ 原因不明 \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ その他（ \_\_\_\_\_ ）

肝癌の有無（ 無し \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ 有 \_\_\_\_\_ ）

有の場合には（ \_\_\_\_\_ Stage I, II \_\_\_\_\_ か、 \_\_\_\_\_ Stage III, IV \_\_\_\_\_ ）

2018年12月末までの観察終了時の状態

観察終了最終確認年月（ \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月） \_\_\_\_\_（ 生存 \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ 死亡 \_\_\_\_\_ ）

肝硬変への移行の有無（ 無し \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ 有り \_\_\_\_\_ ）

肝硬変への移行有りの場合は、確認年月（ \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月） \_\_\_\_\_



日本医療研究開発機構「肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究」

症例登録用紙：観察研究Ⅰ（肝硬変患者）

記入日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

1. 施設情報 施設名： \_\_\_\_\_ 主治医名： \_\_\_\_\_

2. 患者情報 施設での患者識別番号： \_\_\_\_\_

3. 患者情報

2011年の登録時

2011年登録時の年齢： \_\_\_\_\_ 歳 性別：（ 男性 、 女性 ） 登録日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月

肝硬変の原因

\_\_\_\_\_ HCV \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ HBV \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ アルコール \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ PBC \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ AIH \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ 代謝性（ 脂肪肝 \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ NASH \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ その他 \_\_\_\_\_） \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ 原因不明 \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ その他（ \_\_\_\_\_） \_\_\_\_\_

肝癌の有無（ 無し \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ 有 \_\_\_\_\_）

有の場合には（ \_\_\_\_\_ Stage I, II \_\_\_\_\_ か、 \_\_\_\_\_ Stage III, IV \_\_\_\_\_）

治療の状態： HCVの場合： \_\_\_\_\_ 未治療、 \_\_\_\_\_ SVR、 \_\_\_\_\_ non-SVR、 \_\_\_\_\_ 治療中（判定待ちなど）

HBVの場合（核酸アナログの有無）： \_\_\_\_\_ 無し・有り \_\_\_\_\_

T. B値： \_\_\_\_\_ mg/dl A I b値： \_\_\_\_\_ g/dl プロトロンビン時間： \_\_\_\_\_ % INR

血小板数： \_\_\_\_\_ 万/ $\mu$ l

Na： \_\_\_\_\_ mmol/l K： \_\_\_\_\_ mmol/l Cl： \_\_\_\_\_ mmol/l

BUN： \_\_\_\_\_ mg/dl Cre： \_\_\_\_\_ mg/dl AFP値： \_\_\_\_\_ ng/ml

腹水の有無： \_\_\_\_\_ 無し、 \_\_\_\_\_ 中等量、 \_\_\_\_\_ 大量 \_\_\_\_\_

脳症： \_\_\_\_\_ 無し、 \_\_\_\_\_ I-II度、 \_\_\_\_\_ III-IV度 \_\_\_\_\_

飲酒の状況 \_\_\_\_\_ 無し、 \_\_\_\_\_ 常習飲酒、 \_\_\_\_\_ 大量飲酒 \_\_\_\_\_

食道胃静脈からの吐血の既往： \_\_\_\_\_ 無し、 \_\_\_\_\_ 有り \_\_\_\_\_ 食道胃静脈瘤の有無： \_\_\_\_\_ 未確認、 \_\_\_\_\_ 無し、 \_\_\_\_\_ 有り \_\_\_\_\_

予防的EVLの有無： \_\_\_\_\_ 無し・有り \_\_\_\_\_

2011年の登録時点のChild-Pugh分類 \_\_\_\_\_ A (5、6点) \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ B (7~9点) \_\_\_\_\_、 \_\_\_\_\_ C (10~15点) \_\_\_\_\_

(参考) Child-Pugh 分類のためのスコア

判定基準		1	2	3
アルブミン(g/dL)		3.5 超	2.8 以上 3.5 未満	2.8 未満
ビリルビン(mg/dL)		2.0 未満	2.0 以上 3.0 以下	3.0 超
腹水		なし	軽度 コントロール可能	中等度以上 コントロール困難
肝性脳症(度)		なし	1~2	3~4
プロトロンビン時間	(秒、延長)	4 未満	4 以上 6 以下	6 超
	(%)	70 超	40 以上 70 以下	40 未満

日本医療研究開発機構「肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究」  
症例登録用紙：観察研究Ⅰ（肝硬変患者）

最終観察時状況記入日 年 月 日

1. 施設情報 施設名： 主治医名：

2. 患者情報 施設での患者識別番号：

3. 患者情報

2018年12月末までの最終観察時 年 月の状況（生存、死亡）

最終観察時の年齢： 歳（死亡の場合には、死亡時年齢を記入）

生存確認例では最終観察時時の状況について記入する

T. B値： mg/dl A I b値： g/dl プロトロンビン時間： % INR

血小板数： 万/ $\mu$ l

Na： mmol/l K： mmol/l Cl： mmol/l

BUN： mg/dl Cre： mg/dl AFP値： ng/ml

腹水の有無： 無し、中等量、大量

脳症： 無し、I-II度、III-IV度

最終観察時時点のChild-Pugh分類 A (5、6点)、B (7~9点)、C (10~15点)

(参考) Child-Pugh 分類のためのスコア

判定基準		1	2	3
アルブミン(g/dL)		3.5 超	2.8 以上 3.5 未満	2.8 未満
ビリルビン(mg/dL)		2.0 未満	2.0 以上 3.0 以下	3.0 超
腹水		なし	軽度 コントロール可能	中等度以上 コントロール困難
肝性脳症(度)		なし	1~2	3~4
プロトロンビン時間	(秒、延長)	4 未満	4 以上 6 以下	6 超
	(%)	70 超	40 以上 70 以下	40 未満

日本医療研究開発機構「肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究」  
症例登録用紙：観察研究 II（肝硬変患者）

記入日 年 月 日

1. 施設情報 施設名： 主治医名：

2. 患者情報 施設での患者識別番号：

3. 患者情報

2016年10月から2017年12月末までの登録時の状況

登録時の年齢： 歳 性別：（ 男性 、 女性 ） 登録日： 年 月

肝硬変の原因

HCV 、 HBV  
アルコール 、 PBC 、 AIH  
代謝性（ 脂肪肝 、 NASH 、 その他 ）  
原因不明 、 その他（ ）

肝癌の有無（ 無し 、 有 ）

有の場合には（ Stage I, II か、 Stage III, IV ）

治療の状態： HCVの場合： 未治療、SVR、non-SVR、治療中（判定待ちなど）

HBVの場合（核酸アナログの有無）： 無し・有り

T. B値： mg/dl A l b値： g/dl プロトロンビン時間： % INR

血小板数： 万/ $\mu$ l

Na： mmol/l K： mmol/l Cl： mmol/l

BUN： mg/dl Cre： mg/dl AFP値： ng/ml

腹水の有無： 無し、中等量、大量

脳症： 無し、I-II度、III-IV度

飲酒の状況 無し、常習飲酒、大量飲酒

食道胃静脈からの吐血の既往： 無し、有り 食道胃静脈瘤の有無： 未確認、無し、有り

予防的EVLの有無： 無し・有り

握力測定値 測定日（ 年 月 ）

2016年10月から2017年12月末までの登録時点のChild-Pugh分類

A (5、6点)、 B (7~9点)、 C (10~15点)

(参考) Child-Pugh 分類のためのスコア

判定基準		1	2	3
アルブミン(g/dL)		3.5 超	2.8 以上 3.5 未満	2.8 未満
ビリルビン(mg/dL)		2.0 未満	2.0 以上 3.0 以下	3.0 超
腹水		なし	軽度 コントロール可能	中等度以上 コントロール困難
肝性脳症(度)		なし	1~2	3~4
プロトロンビン時間	(秒、延長)	4 未満	4 以上 6 以下	6 超
	(%)	70 超	40 以上 70 以下	40 未満

日本医療研究開発機構「肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究」  
症例登録用紙：観察研究 II（肝硬変患者）

最終観察時状況記入日 年 月 日

1. 施設情報 施設名： 主治医名：

2. 患者情報 施設での患者識別番号：

3. 患者情報

2019年12月末までの最終観察時 年 月の状況（生存、死亡）

最終観察時の年齢： 歳（死亡の場合には、死亡時年齢を記入）

生存確認例では最終観察時の下記の所見を記入する

T. B 値： mg/dl A I b 値： g/dl プロトロンビン時間： % INR

血小板数： 万/ $\mu$ l

Na： mmol/l K： mmol/l Cl： mmol/l

BUN： mg/dl Cre： mg/dl AFP 値： ng/ml

腹水の有無： 無し ・ 中等量 ・ 大量

脳症： 無し ・ I-II 度 ・ III-IV 度

2019年12月末までの最終観察時時点の Child-Pugh 分類

A (5、6点) 、 B (7~9点) 、 C (10~15点)

(参考) Child-Pugh 分類のためのスコア

判定基準		1	2	3
アルブミン(g/dL)		3.5 超	2.8 以上 3.5 未満	2.8 未満
ビリルビン(mg/dL)		2.0 未満	2.0 以上 3.0 以下	3.0 超
腹水		なし	軽度 コントロール可能	中等度以上 コントロール困難
肝性脳症(度)		なし	1~2	3~4
プロトロンビン時間	(秒、延長)	4 未満	4 以上 6 以下	6 超
	(%)	70 超	40 以上 70 以下	40 未満

HCV が原因の肝硬変例の場合は、2019年12月末までの治療の状態について追記をお願いします。

HCV の場合： 未治療、SVR、non-SVR、治療中（判定待ちなど）