

《肝疾患データベースの構築》

《対象者》 滋賀医科大学消化器内科に通院された肝疾患の患者様

研究協力をお願い

当科では「《肝疾患データベースの構築》」という研究を行います。この研究は、滋賀医科大学消化器内科に通院された肝疾患患者様の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：《肝疾患データベースの構築》

研究期間： 承認日～2018年12月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 大崎理英

(2) 研究の意義、目的について

肝疾患はB型およびC型ウイルス性肝炎に代表される慢性疾患が多く、また、病態の詳細も不明な自己免疫性肝炎や原発性胆汁性肝硬変といった疾患を含み、疾患長期の経過を追うことが将来の治療方法確立や予後の見通しに重要になる疾患群です。このためこうしたご病気をお持ちの方の診療情報把握とその解析が必要であり、当院の肝疾患患者様のデータベースを構築することといたしました。滋賀医科大学消化器内科に通院する肝疾患（原発性肝癌、ウイルス性肝疾患、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、薬剤性肝炎、アルコール性肝疾患、非アルコール性脂肪性肝炎、原因不明の肝機能障害、肝硬変）患者様のこれまでの診療情報の収集、集計と予後調査を行い、収集された資料を解析して各疾患の発症原因・診断・治療に関する新たな特徴点をみだし、研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的としています。

(3) 研究の方法について

治療経過をカルテから収集し、各疾患ごとに一覧にし、その特徴などが反映される以下のような項目を検討します。

- 1) 治療開始時の年齢、性別、身長、体重
- 2) 治療開始日（発症日）、治療終了日、死亡日
- 3) 血液検査；肝炎関連検査（ウイルスマーカー、自己抗体）、腫瘍マーカー
薬剤性肝障害の場合、リンパ球幼弱化試験の結果
- 4) 画像診断
CT・MRI・腹部エコー（造影エコー）
原発性肝癌の場合：腫瘍径・腫瘍数等の腫瘍の性状、転移の有無
食道・胃静脈瘤の有無、その形状
肝生検所見
- 5) 既往症（すべてカルテ記載の情報からデータ収集行う）
特に、高血圧症、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症、他膠原病の合併有無
アルコール性肝炎の場合、飲酒量
薬剤性肝障害の場合、内服薬の詳細
- 6) 治療法の選択

投薬内容

原発性肝癌の場合、外科的治療、局所治療、塞栓療法、化学療法の内容

7) 治療成績

肝機能正常化の達成があったかなかったか

ウイルス性肝炎の場合、ウイルス消失できたか

原発性肝癌の場合、治療効果、再発の有無

8) 剖検所見

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 消化器内科 大崎理英

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

E-mail：hpkankan@belle.shiga-med.ac.jp