

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院消化器内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

肝硬変患者の臨床経過、予後に関する後ろ向き研究

### ■研究の意義・目的・方法

#### 【研究の背景】

B型・C型肝炎ウイルス感染、アルコール、非アルコール性脂肪肝炎などによる慢性肝炎は最終的に肝臓の繊維化から肝硬変という終末像に至ります。ウイルス制御や禁酒、食事運動療法により臨床経過、予後の改善が得られる患者さんがいる一方で、すでに重度肝硬変に至った患者さんでは病態改善、肝発がん制御は難しく予後不良です。また肝硬変患者さんは食道胃静脈瘤、難治性腹水、肝性脳症など様々な合併症を伴い予後を著しく悪化させるため、その合併症の管理は極めて重要です。

#### 【目的】

本研究では、肝硬変患者さんのデータを解析し、長期予後、合併症の発生率、そしてそれに対する治療介入の効果について検討します。

#### 【研究の意義】

この研究を行なうことで、患者さんや医療従事者にとってより有効な肝硬変の治療を提供することができるようになることを期待しています。

### ■研究の期間

研究実施承認日から 2024年3月31日 まで

### ■研究の対象となる方

2010年4月1日～2022年6月30日に、当院消化器内科において、肝硬変と診断され、当院で治療が行われた18歳以上の方

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(病歴、検査結果、治療内容等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報データを厳重に保

護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の獨創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 消化器内科 医長  
(氏名) 田中 康雄

■ 問い合わせ先

|       |                  |
|-------|------------------|
| 機関名   | 国立国際医療研究センター病院   |
| 住所    | 東京都新宿区戸山1-21-1   |
| 電話    | 03-3202-7181(代表) |
| 担当部署  | 消化器内科            |
| 担当者氏名 | 田中 康雄            |

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。