

オプトアウト：不顕性肝性脳症 NPT-リファキシミン

当院肝臓内科におきましては、肝臓疾患について日々の患者さんへの診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しております。その実現のためには、日々の私たちの診療を振り返り詳しく調査を行うことが病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。その一つとして下記の研究を進めております。当院倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありませんのでご協力いただけましたら幸いです。

【研究課題】 肝硬変合併症の不顕性肝性脳症拾い上げにおける NP(Neuro-Psychological)-test 実施とリファキシミン投与の影響の研究

【倫理審査承認番号】 2025 市病倫第 0056 号

【対象となる方】 当院にて肝硬変症の診断を受け、不顕性肝性脳症のスクリーニング検査として NP(Neuro-Psychological)-test を実施されたすべての方

【研究の目的】 肝硬変の合併症の一つとして肝性脳症があるが、ISHEN の分類では症状としてはっきり顕在化される顕性肝性脳症と、わずかな注意力欠如や睡眠リズムの変化でしかわからない不顕性肝性脳症とに分類される。不顕性肝性脳症の存在は肝硬変患者において生存率を低下させ、転倒や交通事故の発生率を上昇し、QOL の低下にもつながる。そのため、肝硬変診療ガイドラインにおいて高リスクを有する症例においては治療することが提案されている。しかしながら、不顕性肝性脳症を拾い上げることは非常に難しい現状にある。

このたび肝硬変患者に対し iPad を用いた NP-test での不顕性肝性脳症の拾い上げの効果および不顕性肝性脳症に対するリファキシミン投与の影響を明らかにすることを目的とする。

【研究の方法】 肝硬変患者において NP-test を行い、2 項目以上異常値となった患者を不顕性脳症と診断し、それらの患者に対し高アンモニア血症治療薬であるリファキシミンの投与を行い、治療前と 3 ヶ月、半年後、1 年後の肝酵素、肝線維化マーカー、画像検査、NP-test 再検査、血清アンモニア値などを測定することで、その関連を検証する。

NP-test には日本肝臓学会が提供するアプリケーションを取り込んだ iPad を用いる。血液検査データ (AST, ALT, γ GTP, Plt, BTR, NH₃, Alb, T-Bil, PT%, Zn, HA, IV C7S, ATX, M2BPGi)、画像検査 (FibroScan, SWE) を用いる。当院を受診された患者さんで医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として蓄積されています。患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成させていただきます。この調査はあくまで過去に行われた診療データを調査するものであり、直接患者さんに薬や治療により新たに介入を行うことはなく患者さまの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。患者さんご本人と特定できるような個人情報は省かれており、患者さんの診療に関する情報が個人を特定できる形で外部に漏洩することはありません。

オプトアウト：不顕性肝性脳症 NPT-リファキシミン

【利用する診療記録/検体】年齢、性別、既往疾患、身体所見、既往疾患、併存疾患、内服状況、過去の治療内容、検査結果など。

【個人情報保護について】1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。2) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからない形で使用します。3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

【外部への情報の提供】本研究は当院が主任研究機関となつて行う多施設研究であり、主任研究機関以外への情報提供は行いません。また、主任研究機関へ情報提供をする際には、当院で個人を特定できないデータベースを作成した後に提供します。研究成果の学会、論文などにおける発表に際しては、個人を特定できないデータベースを作成し、個人情報が院外に漏れることのないよう十分配慮します。

【研究組織】長野市民病院 肝臓内科

【お問い合わせ】本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。尚、研究不参加を申し出られた場合でも、不利益を受けることはありません。ただし、お申し出をいただいた時点ですでに研究結果が学会、論文などで公表されていた場合等には結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

長野市民病院 臨床試験運営事務局

電話番号:026-295-1199