

## 『肝硬変治療のために通院中の患者さん』

### [研究名]

肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査

### [研究責任者]

香川県立中央病院 総合診療科 副院長 高口 浩一

### [研究分担者]

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 永野 拓也、部長 妹尾 知典、部長 筒井 朱美

### [研究の目的]

肝硬変の合併症として肝細胞癌、肝性脳症、静脈瘤出血、皮膚掻痒症、こむら返りそして腹水などがある名ですが、一方で、肝外病変の中でも心肺機能に影響を与える疾患として門脈肺高血圧症という合併症があり、その頻度は肝硬変患者の1-5%前後と海外から報告されています。この病気は予後不良な疾患であるのにも関わらず本邦においてスクリーニング方法が統一されておらず、患者さんの自覚症状により初めて本疾患の精査を施行することが実臨床では多いと考えられます。しかし、比較的良好な肝予備能の患者さんにおいても本疾患は一定頻度で存在することが海外から報告されています。しかし門脈肺高血圧症の大規模な本邦における疫学の報告はありません。そこで本研究は、本邦における肝臓専門医の所属する多施設共同研究において、門脈肺高血圧症のスクリーニング方法やその診断能ならびに治療介入、そして本疾患を合併する患者さんの予後調査を施行することを目的とします。

### [研究期間]

令和3年4月26日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後～令和7年3月31日

### [研究の対象・方法]

令和3年4月26日（倫理委員会承認日を承認後に記載）より令和7年3月31日までに香川県立中央病院に受診された患者さんのこれまでの通院時に行った採血や検査のデータを解析し、5年間の患者さんの門脈肺高血圧症の発症や診断率ならびに予後を調査します。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。 試料：なし。 情報：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、妊娠の有無、自覚症状、他覚症状のカルテ記載内容、血液生化学的検査のデータ（肝機能や腎機能、肝臓線維化マーカーなど）フィブロスキャン®による肝線維化の推移 肝予備能（Child Pugh score（チャイルドピュースコア）、MELD score（メルドスコア）、ALBI grade（アルビグレード））の推移、肝細胞癌の既往歴、治療歴および観察期間中の肝細胞がんの発症の有無（腹部超音波検査、腹部CT、腹部MRIの結果）心肺機能検査（心エコー、心電図、BNP（ビーネヌピー））

#### [個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

#### [患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

#### [この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

#### [費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

#### [健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

#### [利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

#### [自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 総合診療科

副院長 高口 浩一

電話 087-811-3333 (代表)