研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、全体で 4 施設と共同して実施する研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各共同研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

※各施設にて、記載を変更してください。

大阪医科薬科大学

先端医療開発学寄附講座

記

課題名	**肝硬変症患者における門脈肺高血圧症の合併頻度についての検討**
対象	対象は、大阪医科薬科大学病院および多施設に通院中の組織学的、もしくは画像診断を含めた臨床検査所見（①②）にて肝硬変と診断されている症例かつ選定基準に含まれる患者さんです。 【臨床検査所見】 ①胸部レントゲン検査、心電図、心臓超音波検査などの心機能検査。 ②各症例の年齢、性別、症状（呼吸困難の有無）、血液検査所見、合併症、腫瘍マーカー、肝発がんの既往。 選定基準：①20 歳以上 ②通院加療の必要が肝硬変症患者 除外基準：①登録時に明らかな心臓疾患（弁膜症、心筋炎、先天性心疾患）を有する者 ②その他主治医が試験登録に不適当と判断する患者 本学では、50 例（研究参加施設全体で 100 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日　～　2026 年 3 月 31 日

研究の目的及び意義	門脈圧亢進症は、主として門脈内の血流に対する抵抗が増大することによって生じます。この抵抗の原因として一般的な病態である肝硬変は代表的な疾患です。門脈圧亢進症が長期に及ぶと、消化管出血のような合併症を引き起こすことがあります。加えて、この門脈圧亢進症は、しばしば循環動態の亢進を伴い、その中のひとつが門脈肺高血圧症（PoPH：portopulmonary hypertension）です。報告によって異なりますが、門脈圧亢進症の 2～6%に PoPH が合併するといわれています。 この臨床研究は、本邦で門脈圧亢進症の原因として代表的な疾患である肝硬変症において、門脈肺高血圧症の合併の有無及び頻度について明らかにし、今後の肝硬変症患者さんの治療の役に立てられることが期待されます。また、本研究にご参加していただくことで、これまで合併症としてあまり知られていなかった門脈肺高血圧症の早期発見し、より早期に治療を開始することによって、予後の改善が目指せます。
研究の方法	2021 年 4 月から 2026 年 3 月までの期間に通院加療された患者さんの診療録からの臨床データを研究に利用いたします。本研究の評価項目として設定した種々の検査・観察項目のデータのカテゴリーに従い、適切な統計解析を、統計ソフトを用いて比較解析し、門脈肺高血圧の合併の頻度について検討します。

将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）

この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

個人情報等の取り扱いについて

個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、個人を特定できる情報を削除し匿名化した上で、取り扱います。匿名化した個人情報につい

ては、大阪医科薬科大学内科学 II の研究室にあるセキュリティ管理のされたパソコン内にパスワードを設定した状態で保管します。共同研究機関においては、匿名化した情報のみを大阪医科薬科大学に提供します。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者　福西　新弥　先端医療開発学寄附講座

連絡先　072-683-1221（代）　PHS 6744

利益相反について　※各施設、基準に沿って記載を変更してください。

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

先端医療開発学寄附講座	特別任命教員教授	福西　新弥

【研究分担者】

先端医療開発学寄附講座	特別任命教員准教授	西川　浩樹
内科学 II	助教	横濱　桂介
中央検査部	助教	大濱　日出子
内科学 II	診療准教授	朝井　章

内科学II	教授	樋口　和秀
内科学III	助教	坂根　和志
内科学III	教授	星賀　正明

共同研究機関

日本医科大学 消化器･肝臓内科	准教授	厚川　正則
	病院講師	新井　泰央
日本医科大学千葉北総病院 消化器内科	助教	大久保　知美
北摂総合病院 消化器内科	部長	佐野村　誠
	医長	西川　知宏

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686　大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学　先端医療開発学寄附講座

（大阪医科薬科大学病院　消化器内科）

担当者　　福西　新弥

連絡先　　072-683-1221（代）　　PHS 6744

日本医科大学 消化器・肝臓内科

担当者　　厚川 正則

連絡先　　03-3822-2131（代）

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科

担当者　　大久保　知美

連絡先　　0476-99-1111（代）

北摂総合病院 消化器内科

担当者　　佐野村　誠

連絡先　　072-696-2121（代）