

「肝線維化症例における、不顕性肝性脳症の診断と、

リスク評価についての観察研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2022年5月1日以降に、当院消化器内科（第1内科）で、慢性肝疾患に対しMRエラストグラフィ検査と精神神経機能検査を施行した方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2023年12月1日

4. 研究の目的

肝線維化が進行すると多彩な門脈圧亢進症状が出現し、そのうち肝性脳症は意識障害や昏睡状態などの症状をきたすことが知られております。近年上記のような症状はきたさないものの精神神経機能検査で異常をきたす不顕性肝性脳症が、交通事故などに関連するという報告もあり注目されています。しかし、どの程度肝線維化が進行すると不顕性肝性脳症が出現するリスクが高くなるのか、またどのような方が脳症症状をきたしやすいのかは明らかではありません。本研究では、肝線維化評価目的にMRエラストグラフィと、不顕性肝性脳症の評価目的に精神神経機能検査を施行した症例において、肝線維化のどのステージから脳症が出現しやすくなるのか、また脳症をきたしやすい症例の特徴について明らかにすることを目的としております。

5. 研究の方法

当院で通常の診療において行った血液検査結果、肝線維化評価目的に行ったMRエラストグラフィ、不顕性肝性脳症の評価目的に施行した精神神経機能検査の情報をを用いて研究を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、顕性肝性脳症その他門脈圧亢進症状出現日、死亡日 等

試料：該当なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで既存情報の提供を受けて実施します。試料・情報の利用者は内科学

講座消化器内科教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室 臨床助教 大澤玲於奈

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、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。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の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ことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室 大澤玲於奈

メールアドレス：reonao@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6748