

研究協力のお願い

この研究は、本学が主管となり、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く
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。

大阪医科薬科大学

先端医療開発学寄附講座

記

課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患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	<p>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た患者さん です。</p> <p>1) 選定基準：</p> <ul style="list-style-type: none">①20 歳以上②通院加療が必要な非アルコール性脂肪性肝疾患を有する患者さん <p>2) 除外基準：</p> <ul style="list-style-type: none">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 る患者さん②その他主治医が研究登録に不適當（データ欠損が多い）と判断する 患者さん <p>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。</p>
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、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 なりませんが、門脈圧亢進症の 2～6%に PoPH が合併するといわれ、門脈圧

	<p>亢進症を合併する代表的な疾患である肝硬変患者さんでは 1~2%が PoPH を合併します。PoPH で治療を行わなかった場合の 5 年生存率は 14%であり、54%の患者さんが診断から 1 年以内に死亡し、極めて予後不良の合併症です。多施設共同研究における日本人非アルコール性脂肪性肝疾患患者さん 1,048 名について、肝線維化 stage ごとの血小板数を検討したところ、肝線維化が進行するにしたがって徐々に減少することが明らかとなっており、血小板数が 20.0 万/μl 未満となった場合には stage 3 の線維化進展を生じている可能性があります。線維化の進んでいる肝臓では門脈圧亢進症を合併し、PoPH を有している可能性があるのではと考えその頻度を明らかにすることです。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>門脈肺高血圧の合併の頻度について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 Kategorii 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、検討します。</p> <p>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。</p> <p>【臨床検査所見】</p> <p>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。</p> <p>②各症例の年齢、性別、症状（呼吸困難の有無）、血液検査所見（末梢血液検査、TP, Alb, T-Bil, AST, ALT, γ-GTP, T-CHO, LDL-CHO, TG, BUN, Cr, eGFR, FBS, HbA1c、フェリチン、4 型コラーゲン 7S、PT-%）、合併症、腫瘍マーカー、食道・胃静脈瘤の既往、肝発がんの既往。</p>
<p>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）</p> <p>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。</p>	

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研究室にあるセキュリティ管理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。

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

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
日本医科大学 消化器・肝臓内科	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
北摂総合病院 消化器内科	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)