



肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査

2020年4月以降に肝硬変治療のために通院中の患者さん

研究協力をお願い

当科では「肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2020年4月1日より2025年3月31日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、肝硬変のために当院消化器・肝臓内科を受診された患者さんの門脈肺高血圧症を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査

研究期間：研究実施許可日～2025年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 厚川正則

(2) 研究の意義、目的について

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有名ですが、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。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2020年4月1日より2025年3月31日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科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：血液検査検体（日常診療の血液検査で採取した際の残余）

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, MELD score, ALBI grade)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癌の発症の有無・サルコペニアの有無（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)

※心エコーの情報は東京大学医学部附属病院・循環器内科の専門の医師に確認していただくため、個人を特定できない形に匿名化して電子媒体で送ります。

(4) 共同研究機関

研究代表機関 責任者：日本医科大学付属病院 厚川正則

その他の共同研究機関：日本医科大学千葉北総病院 大垣市民病院 九州医療センター 香川県立中央病院 香川大学 聖マリアンナ医科大学 おおたかの森病院 新松戸中央総合病院 東京慈恵会医科大学 東京慈恵会医科大学附属病院 東京慈恵会医科大学附属柏病院 新百合ヶ丘総合病院 杏林大学医学部付属病院 キッコーマン総合病院 東京医科大学 東京医科大学八王子医療センター 新座志木中央総合病院 東京医科大学茨城医療センター 名古屋市立大学病院 東京都立墨東病院 高松赤十字病院 北里大学 大阪医科大学 博慈会記念病院 愛媛県立中央病院 横浜市立大学附属市民総合医療センター 常磐病院 岡山済生会総合病院 増子記念病院 順天堂練馬病院 藤田医科大学 藤田医科大学ばんだね病院 石巻赤十字病院 山口大学 済生会吹田病院 済生会新潟第二病院 手稲溪仁会病院



三豊病院 屋島総合病院 浜松医科大学 三重大学 熊本大学病院 東京大学医学部附属病院

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 准教授 厚川 正則
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24096
メールアドレス：gachi@nms.ac.jp