

## 臨床研究 オプトアウト申請

当院に入院されたことのある肝臓の病気（肝硬変）をお持ちの患者さんへ  
「肝硬変のある患者さんにおける病状悪化と予後に関する調査研究（Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF) の診断基準と予後の検討：多施設後ろ向き・前向き混合型観察研究）」について

### 1. 対象となる患者さんについて

2014年4月1日から2026年3月31日までの期間に、東千葉メディカルセンターまたは東京女子医科大学八千代医療センターに入院された20歳以上の肝硬変患者さんの中で、肝硬変の重症な合併症（食道静脈瘤破裂（吐血）、肝性脳症（意識障害）、大量腹水貯留）などで緊急入院した患者さん、長期入院を必要とした患者さんが対象となります。具体的には黄疸（血液検査でビリルビンが5.0以上）の患者さん、出血傾向（血液検査でプロトロンビン時間（PT）が40%以下）の患者さんが、研究の対象候補となります。

このような状態は、医学的には「Acute-on-Chronic Liver Failure (ACLF)」と呼ばれますが、医師からは、診断名としてACLFと説明を受けていない場合があります。

### 2. 研究概要および利用目的について

肝硬変のある患者さんでは、感染症や出血などをきっかけに、急に肝硬変が悪化することがあります。このような病状の変化については、日本と海外で評価の方法や考え方が異なっており、どのような状態を重症と判断するかについて、統一されていません。本研究では、入院中の診療情報をもとに、

- ・どのような患者さんで病状が悪化しやすいのか
  - ・病状の評価方法の違いによって、予後の見え方がどのように変わるのか
- を調べ、今後の診療の改善に役立てることを目的としています。

本研究の対象となる入院期間は、2014年4月1日から2026年3月31日までです。

その後の経過を確認するため、診療録（カルテ）情報の収集を退院後1年間（最長2027年3月31日まで）を行い、予後の確認を行います。

研究全体の実施期間は、2026年4月1日から2029年3月31日までです。

本研究は、東千葉メディカルセンター倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を得て実施します。

### 3. 研究機関および研究責任者、情報管理者について

主研究機関：東千葉メディカルセンター 消化器内科

研究代表者：亀崎秀宏

従研究機関：東京女子医科大学八千代医療センター 消化器内科

研究責任者：新井誠人

### 4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・年齢、性別
- ・肝臓の病気の原因
- ・血液検査の結果
- ・入院中の病状や治療経過
- ・退院後の経過や生存状況

新たな検査や治療を行うことはありません。

### 5. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から5年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。  
また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、情報収集の終了予定である2027年3月31日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター                      総務課総務係  
TEL    0475-50-1199                      (内線：2149                      )

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいてHPに掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--