

2019年1月9日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「肝硬変患者における握力及び体組成と予後に関する 後ろ向き観察研究」への協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2011年10月～2018年8月に当科において、握力測定と腹部CT検査を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年3月31日

研究目的・方法：

握力は健康状態の指標であり、肝硬変患者は一般健常人と比べて握力が低下しております。肝硬変患者において握力低下は、肝予備能低下、肝性脳症発症、生存率の低下などに関連すると報告されております。一方で体組成（筋肉や脂肪）も栄養状態の指標であり、握力と同様に肝硬変患者において筋肉や皮下脂肪の低下は、死亡のリスク上昇と関連があると考えられております。握力測定は日常において簡便に計測可能ですが、体組成はCT検査など費用や放射線被爆等の問題があり日常診療において計測は困難です。握力は予後予測に有用である可能性があります。体組成を含めた因子に対する優位性について検討した報告はありません。そこで、肝硬変患者における握力測定の有用性について調査します。

研究に用いる試料・情報の種類：

年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病の有無、肝硬変の成因、腹水の有無、肝性脳症の有無、肝細胞癌の有無、血清アルブミン値、AST、ALT、総ビリルビン値、PT-INR、クレアチニン値、ナトリウム値、アミノ酸分析（BTR）、握力、骨格筋面積、皮下脂肪面積、内臓脂肪面積、生存日数、死因

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先（苦情等連絡先）

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号 058-230-6308

氏名：華井 竜徳

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

氏名：白木 亮