

10. 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究

研究の概要

肝疾患患者さんは、病期の進行状況により、慢性肝炎、肝硬変、肝臓に大きく分類されます。肝臓患者さんに関する患者数や予後調査については国内外から多数報告されていますが、肝硬変患者さんを対象とした調査研究は限定的であり、肝硬変患者さんの数、肝硬変の病期の進展状況や生命予後については十分検討されていないのが実情です。一方、2010年から腹水、黄疸など症状のある肝硬変患者さんは身体障害者手帳の受給対象者となり、2016年にはその基準が改訂されました。今後、身体障害者手帳の基準を検討する上でも、わが国の肝硬変患者さんの実態を把握する必要があります。

本研究では、肝疾患患者さんにおける肝硬変患者さんの頻度、慢性肝炎から肝硬変への進展率、肝硬変患者さんの生命予後と肝硬変の病期の進展状況（Child-Pugh分類）などを明らかにする為に、日常診療でえられた情報をもとに調査研究をおこないます。

研究の目的と方法

本研究では2つのグループの患者さんを対象として解析をおこないます。

1. 2011年1月から12月末までの1年間、国立病院機構36施設に通院、治療中の慢性肝疾患患者さんについて、DPC（Diagnosis Procedure Combination；診断群分類）を含む診療情報データで患者登録をおこなうグループ。
2. 2016年10月から2017年12月までの期間に国立病院機構36施設に加えて国立国際医療研究センターの各施設に通院、治療中の肝硬変患者さんの登録をおこなうグループ。

本研究は日常診療で得られた臨床データ（肝疾患の原因、肝がんの有無、治療の状態、血液検査所見、腹水の有無、食道胃静脈瘤の有無など）を電子カルテから集計します。

本研究の参加について

これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、またこの研究に関して質問、相談されたい方は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

調査する内容

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。研究対象者（患者さん）の個人情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、対応表を作成して管理しますので、個人情報は特定されません。

対象とする患者さんの利益・不利益

本研究は観察研究であり、研究対象者個人への直接的な利益や不利益は生じません。研究の成果は、肝疾患患者、肝硬変患者の診療の進歩に有益となる可能性があります。

調査期間

研究期間：2017年10月17日～2020年3月31日（調査対象期間：2011年1月～2019年12月）

研究成果の発表

研究者は、本研究のAMEDの報告書（2020年3月）にまとめて発表します。また、関連学会（未定）や学術雑誌（未定）において発表を予定しています。

研究代表者

国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 八橋弘

当院における研究責任者

消化器内科 杉和洋

問い合わせ先

消化器内科 杉和洋

TEL: 096-353-6501