

「慢性肝疾患の予後についての観察研究」

○研究の概要

慢性肝疾患を有する患者様において、診療録から採血や画像検査などの医療情報を抽出し、さらに、予後を調査して関連性を統計学的に解析します。

○研究の目的と方法

慢性肝疾患の原因として肝炎ウイルス、自己免疫性肝疾患、アルコール性肝疾患に加え、最近では MASLD(代謝機能障害関連脂肪性肝疾患)があります。B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスは抗ウイルス療法の進歩により疾患のコントロールが可能となり、予後の延長が期待されている一方、自己免疫性疾患については治療法は確立しているものの、一部の症例では治療が奏効しない症例が存在します。アルコール性肝疾患は、最近では肝硬変の原因としてその割合が上昇傾向であり、また、あらたに疾患概念として確立した MASLD においては、その予後は明らかにされておられません。本研究では上記の慢性肝疾患の予後を明らかにする。本研究において、臨床の面では、それらの疾患について細かな予後予測などに寄与することが期待されます。

○本研究の参加について

今回の研究協力に対する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回が可能です。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します

○調査する内容

試料：血液（血清、血漿）

情報：年齢、性別、初診日、肝障害の成因、併存疾患、アルコール摂取の有無、肝硬変の有無、初診時採血データ(血算、肝機能、腎機能、血糖、コレステロール、中性脂肪、PT、AFP、PIVKA)、CT、内視鏡の所見の所見、経過中の採血データ、慢性肝疾患に対する治療内容、治療結果、転記(死亡イベントの有無、肝疾患イベントの有無、肝細胞癌の発がんの有無)

○実施期間

研究対象期間：承認日 から （西暦）2028年12月31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～2028年12月31日まで

○研究成果の発表

調査した患者さんのデータは、集団として分析し、しかるべき学会での発表、最終的には論文作成を行います。また、個々の患者さんのデータを発表するときも、個人が特定されることはありません。

○研究代表者

研究分担者 熊本医療センター 消化器内科・消化器内科部長・立山雅邦

○当院における研究責任者

研究分担者 熊本医療センター 消化器内科・消化器内科部長・立山雅邦

○問い合わせ先

熊本医療センター 消化器内科 096-353-6501