

東京大学医学部附属病院消化器内科にて 急性の肝障害でご入院された方およびそのご家族の方へ

当院では急性肝炎・急性肝不全およびその類縁疾患の成因および予後に関する包括的研究を行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 3 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

急性肝炎・急性肝不全およびその類縁疾患の成因および予後に関する包括的研究（審査番号 2021296NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院・消化器内科
研究責任者	建石良介・講師
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日 ~ 2026 年 9 月 30 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

1992 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 3 月 31 日の間に 当院消化器内科で・急性肝不全およびその類縁疾患、またその前駆病態である急性肝炎・急性肝障害の診断で加療を行った患者さんが研究対象者となります。

【研究目的・意義】

肝臓は人体において代謝の中心的な役割を担っています。そのため、肝臓が障害された際には、生体の維持に必要なタンパク質、特にアルブミンや凝固因子の産生不足により浮腫・腹水の出現や出血傾向が認められます。また、解毒作用の障害によりアンモニアなどの有毒物質が体内に蓄積し、肝性脳症と呼ばれる意識障害に陥ることがあります。

その中でも、急激に肝臓が障害され肝臓が機能不全となる疾患は、急性肝不全と総称されます。急性肝不全では、肝臓の急激な機能喪失を契機として、しばしば多臓器不全が併発して予後不良となります。急性肝不全の成因は、ウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎、アルコール性、薬物性肝障害など様々ですが、成因が不明である症例も未だに多く、また、その経過についても緩徐に進行するものから、急激に増悪するものまで様々です。

急性肝不全などに対する内科的治療では、成因に対する治療、肝障害進展を抑制するための治療、そして合併する多臓器不全に対する治療など、多角的な集中治療が必要となりますが、一方で、内科的治療では救命困難と判断された症例は、肝移植が唯一の治

療手段となっています。内科的治療について、本邦では人工肝補助療法として血漿交換と血液濾過透析を組み合わせた治療が主に行われてきましたが、近年では高効率の血液濾過透析の方が肝性脳症の覚醒率が高いとする報告もあり、さらなる検討が必要です。また、肝障害を抑制するステロイド治療についても、その効果と副作用の兼ね合いから議論があり、これらの治療選択について結論の得られていない課題も多く残されています。

本研究では、当院にて急性肝不全およびその類縁疾患、またその前駆病変である急性肝炎・急性肝障害の診断で加療を行った症例について、その成因の分析や、発症および予後に寄与する因子について検討を行うことを目的としています。

【研究の方法】

- ・ 当院にて急性肝不全およびその類縁疾患、またその前駆病態である急性肝炎・急性肝障害の診断で加療を行った患者さんが研究対象者となります。
- ・ 通常の診療の中で得られた下記の情報について、診療録から収集します。
患者背景（年齢・性別・併存疾患）、成因および肝疾患の重症度（Child-Pugh スコアなど）、血液検査・生理検査・画像検査・病理検査などのデータ、治療内容および臨床経過。
- ・ これらの情報は、個人を特定できないように処理をした（匿名化）上で解析を行います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

収集した資料・情報等は、データ入手直後に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、情報においては紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除等することで廃棄します。当該情報・データを新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合には改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院消化器内科の運営費交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20**年*月*日

【連絡先】

研究責任者：建石良介

連絡担当者：奥新和也

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 消化器内科

Tel: 03-3815-5411 (内線 33070) Fax: 03-5800-8812

e-mail: tateishi-ky@umin.ac.jp