

血液検査データ解析による、肝微小循環障害が急性肝障害の病態に与える影響の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学では、現在急性肝障害の患者さんを対象として、血液検査データの解析による、急性肝障害における循環障害の関与に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

急性肝障害の一部の症例は、極めて死亡率が高い急性肝不全へと進行します。急性肝不全まで進行すると、有効性が確立した治療は肝移植以外にありません。これは、急性肝障害の発症メカニズムや増悪する機序が未だ不明な点が多いことが一因と考えられています。

私達は、急性肝障害が発症するメカニズムや増悪する機序に、肝臓の血流障害(肝微小循環障害)が関与しているのではないかと考えています。

今回の研究は、当院で診療した急性肝障害の患者さんの血液検査を解析することにより、急性肝障害における肝微小循環障害の関与を解明し、その特徴を把握することで治療につなげることを目的としています。

3. 研究の対象者について

平成17年1月1日から令和2年3月31日までに九州大学病院肝臓膵臓胆道内科に急性肝障害の診断で入院した方300名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報から、急性肝障害の発症や増悪に関与する肝臓の微小循環障害の役割を解析します。

〔取得する情報〕

① 基本情報

入院日、生年月、年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報(生活歴、既往歴、現病歴)、意識障害の有無、肝性脳症のレベル

② 臨床検査

血液学的検査：白血球数、赤血球数、Hb値、血小板数

血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、BUN、Cre、CRP、アンモニア、補体値（C3、C4、CH50）、フェリチン

凝固線溶検査：アンチトロンビン III 活性、プロトロンビン時間（PT%、INR）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT、秒）、FDP、Dダイマー、トロンビン-アンチトロンビン複合体（TAT）、プラスミン- α 2プラスミンインヒビター複合体（PIC）、von Willebrand 因子活性

ウイルス学的・免疫学的検査：HBs抗原、HBs抗体、IgM-HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBV-DNA、IgM-HA抗体、HCV抗体、HCV-RNA、IgA-HEV抗体、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、IgG、IgM、IgA、IgE

③ 画像データ

腹部超音波画像データ、腹部CT画像データ

④ 治療内容（血漿交換、ステロイド、抗血栓療法、免疫抑制剤、持続血液透析濾過法、輸血）、予後（内科的生存、内科的死亡、移植生存、移植死亡）、入院日数

5. 個人情報の取扱いについて

患者さんの臨床データやカルテの情報をこの研究に使用する際には、名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた患者さんのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた患者さんの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認さ

れた後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は事務費用のみであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科
(分野名等)	九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学
研究責任者	九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学 教授 小川 佳宏
研究分担者	九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学 准教授 国府島 庸之
	九州大学 生体防御医学研究所 助教 田中正剛
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 合谷孟
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 川元美緒
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 日置智惟

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学 准教授

(相談窓口)

国府島 庸之

連絡先：〔TEL〕 092-642-5282

〔FAX〕 092-642-5287

メールアドレス：kohjima@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp