

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2017年1月1日 ～ 2018年7月31日の間に、高アンモニア血症を呈する肝硬変および肝性脳症のために虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、リファキシミン治療を受けられた方

【研究課題名】

肝硬変症例に対するリファキシミン使用の有効性と効果予測因子の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

肝硬変症の合併症である高アンモニア血症および肝性脳症の患者さんに対する従来の治療はタンパク制限食によりアンモニアの発生を抑え、合成二糖類を使用することにより腸管内でのアンモニアの吸収を抑制して血中のアンモニア濃度を低下させることが主流でしたが、そういった治療によっても繰り返し肝性脳症を発症する症例を多く経験しました。欧米においては、難吸収性抗菌薬であるリファキシミンが腸内細菌叢に対して抗菌作用を示すことによってアンモニアの産生を抑制し、血中アンモニア濃度を低下させ、肝性脳症の発症を抑制することがすでに確認されており、本邦においても2016年9月に認可を受け、使用可能となりました。本邦における国内臨床試験ではリファキシミンの12週間治療の有効性が確認されましたが、実際の診療においては12週を超えて長期に使用する必要のある患者さんが多く、その有効性と安全性を評価する必要があります。そこでこの研究では、リファキシミンを開始後12週以上経過された患者さんで血中アンモニア濃度の変化および肝性脳症の出現の有無、有効性に関わる因子を明らかにするとともに、長期投与の安全性を評価することを目的としました。

《意義》

日本におけるリファキシミン長期投与の成績は明らかではないため、この研究によってリファキシミン長期投与の有効性、安全性が判明し、高アンモニア血症および肝性脳症を呈する肝硬変症の患者さんに対する治療方針を検討する上での参考材料となり得ると考えます。

《研究に至る背景》

日本では高アンモニア血症および肝性脳症を呈する肝硬変症の患者さんに対するリフ

アキシミン治療の長期使用成績は明らかでないため、この研究を立案しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年2月5日 ～ 2023年9月30日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院分院肝臓内科部長鈴木文孝のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院の院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえ、パスワードを付与したCDに保存し、虎の門病院分院へ提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、性別、BMI、治療歴、既往歴、飲酒歴、画像検査、血液検査、肝生検結果、腹腔鏡検査結果等

【研究代表者】

虎の門病院分院 ・ 肝臓内科 ・ 鈴木文孝

【虎の門病院における研究責任者】

肝臓内科 ・ 芥田憲夫

【虎の門病院分院における研究責任者】

肝臓内科 ・ 鈴木文孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院及び虎の門病院分院 肝臓内科

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身またはご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2019年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 ・ 瀬崎ひとみ

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 ・ 瀬崎ひとみ

電話 044-877-5111(代表)