

慢性肝疾患における自然経過と転帰：各種病因間での比較

(Natural History and Outcomes in Chronic Liver Disease. A Comparison Across Various Etiologies)

京都府立医科大学消化器内科では、肝硬変患者さんを対象に臨床的な特徴に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり NHG Health Domain Specific Review Board の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

当院では、世界の複数の病院で治療を行った慢性肝疾患の患者さんを対象に、その臨床的特徴について調べています。本研究は、慢性肝疾患患者のベースライン特性を明らかにすることを目的とする。具体的には、生物学的データ、人口統計学的情報、生化学的マーカー、画像所見、組織学的・細胞学的・微生物学的検査所見などを調査し、慢性肝疾患の初期から進行期に至るすべての段階を網羅的に検討する予定です。

また、線維化の各段階および多様な病因にわたる慢性肝疾患の臨床経過に関して、肝関連合併症・非肝関連合併症の有病率および発生率を明らかにすることを目的としています。これらの有害事象のリスクを低減するために講じられた一次予防策や、実際に発生した有害事象に対して行われた治療内容についても評価します。

異なる病因および線維化の多様な段階にわたるパターンを解析・比較することで、よりの確で患者中心的、かつ疾患特異的な診療アプローチの開発に貢献できるような知見を得ることを目指しています。

・ 対象となる方について

2012 年 1 月から、2024 年 12 月までの間に、当院で慢性肝疾患に対する治療を受けられた 21 歳以上の方。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日

・ 情報の提供を開始する予定日

提供開始予定日：研究機関の長の許可日

- ・ **方法**

当院消化器内科において慢性肝疾患の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、検査結果、治療歴、合併症やがん等の発生状況、カルテ番号 等

- ・ **外部への情報の提供**

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信によりシンガポール国立大学病院に提供します。対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

シンガポール国の個人情報保護に関する制度は、個人情報保護委員会のウェブページをご確認ください。提供先の研究機関では、OECD プライバシーガイドラインを遵守してデータを取り扱うことを確認しています。

URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 瀬古裕也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

研究責任者

National University Hospital Dr Muthiah Mark

Changi General Hospital Dr Kumar Rahul

共同研究機関

- ・ Asahiro Morishita (Assistant Professor, Gastroenterology and Neurology, Kagawa University Faculty of Medicine)
- ・ Apichat Kaewdech (Doctor of Medicine, Department of Medicine, Prince of Songkla University)
- ・ Karn Wijarnpreecha (Clinical Associate Professor of Medicine, University of Arizona College of Medicine)
- ・ Vincent Chen (Assistant Professor, University of Michigan)
- ・ Ming-Hua Zheng (MAFLD Research Center, Department of Hepatology, the First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University)
- ・ Akash Roy (Hepatologist and Liver Transplant Physician, Apollo Gleneagles Hospitals Kolkata)
- ・ Hirokazu Takahashi (Saga University Hospital)
- ・ Takumi Kawaguchi (Professor, Department of Digestive Disease Information & Research, Kurume University)
- ・ Wenhao Li (Clinical Research Fellow, Barts Liver Centre, Blizard Institute, Queen Mary University of London)
- ・ Jimmy Che To Lai (Assistant Professor (Clinical), Department of Medicine & Therapeutics Faculty of Medicine, The Chinese University of Hong Kong)
- ・ Won-Mook Choi, Assistant Professor, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, South Korea
- ・ Chitchai Rattananukrom, Doctor of Medicine, Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, Srinagarind Hospital, Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand
- ・ Pojsakorn Danpanichkul, Department of Internal Medicine, Texas Tech University Health Sciences Center, Lubbock, Texas, USA
- ・ Anand V Kulkarni, Assistant Professor, Department of Hepatology and Liver Transplant, Asian Institute of Gastroenterology, Hyderabad, India

- ・ Hideki Fujii, Department of Hepatology, Graduate School of Medicine, Osaka Metropolitan University Maurice Michel , Saarland University,
- ・ Michihiro Iwaki, Yokohama City University
- ・ Shadab Siddiqui, University of Virginia
- ・ Yuya Seko , Kyoto Prefectural University of Medicine
- ・ Masayuki Ueno, Department of Gastroenterology and Hepatology, Kurashiki Central Hospital
- ・ Takanori Ito, Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine
- ・ Ken Liu, Associate Professor, AW Morrow Gastroenterology and Liver Centre, Royal Prince Alfred Hospital
- ・ Takefumi Kimura, Shinshu University

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 学内講師・瀬古 裕也 電話 : 075-251-5111

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）