患者さんへ

「アルコール性肝硬変患者における Acute-on-chronic liver failure 発症の病態および予後予測因子の解明」

この研究は、通常の診療で得られた記録に加え、新たに患者さんの情報を取得して行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して、対象となる患者さんお一人ずつから適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023年5月1日から2026年4月30日までの間に当院肝臓センターで入院治療を受けるアルコール性肝硬変患者さんのうち、急性の非代償化（腹水や脳症などの症状がでた状態、急性の肝機能悪化）もしくは Acute- on- chronic liver failure （ACLF）の診断基準を満たす患者さんを対象とします。 ACLF とは、肝臓の病気で、以前から慢性的に病気のある人が、急に肝臓の働きが悪化して、多臓器不全を伴うような重い状態になることを言います。例えば、アルコールを長年飲み続けていた人が、急に肝臓の働きが落ちて、重い病気になることがあります。このような場合、ACLF と診断されることがあります。
2 研究目的・方法	［目的］ アルコール性肝硬変の患者さんで、急に肝臓の働きが落ちた人と、ACLF と呼ばれる病態を呈した人を比べて、血液検査の結果から ACLF に関連する因子を探します。また、CT、超音波検査、MRI などを使って、ACLF が起こったときに肝臓のどのような状態になるかを調べます。これにより、ACLF の発症や悪化の予測ができるようになり、ACLF の原因や病気の仕組みを解明することができます。 ［方法］ 2023年5月1日から2026年4月30日の間に当院肝臓センターにて入院治療を受けるアルコール性肝硬変患者さんのうち、急性の肝機能悪化もしくは ACLF の診断基準を満たす患者さんを対象として同意を得て、日常診療の過程で得られた情報を診療録より取得します。 ［研究の期間］ 施設院長許可後～2027年10月31日
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。 その場合は、「5. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	性別、年齢、体重、身長、既往歴、薬歴、飲酒量と期間、肝機能、本人以外の家族からの飲酒量問診、入院時の血液検査値、入院中の細菌学的検査、入院時の腹部 CT 画像所見、治療内容　等

5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者:藤井　貴子 病院名・所属、職位:八尾徳洲会総合病院、肝臓外科、部長 住所:大阪府八尾市若草町 1－17 連絡先:072―993－8501(代)(平日 8:30-17:00)

2026 年 3 月 2 日作成(第 1.1 版)