

「肝性脳症に対するリファキシミンの有効性、安全性についての検討」 へのご協力のお願い

—2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに、高崎総合医療センター、
群馬県済生会前橋病院、群馬大学医学部附属病院、くすの木病院のいずれかで
リファキシミンによる肝性脳症の治療を受けられた患者さんへ—

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター、群馬県済生会前橋病院、群馬大学医学部附属病院、くすの木病院の
4 施設は、以下の臨床研究を共同で実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

肝硬変という病気は、病気が進行すると黄疸(皮膚や目が黄色くなる)、お腹に水がたまる(腹水)、意識がもうろうとする(肝性脳症)、食道の血管が腫れる(食道静脈瘤)など、さまざまな合併症が起こりやすくなり、命にかかわることもあります。最近では、肝性脳症の治療薬であるリファキシミンが効果的で安全であるという報告が増えていますが、すべての患者さんに十分な効果があるわけではありません。また、他の治療法が必要になる場合もあります。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

肝硬変の患者さんの中には、リファキシミンという薬がよく効く方もいれば、あまり効果が見られない方もいます。また、副作用が出る場合や、他の治療が必要になる場合もあります。この研究を行うことで、どのような患者さんに薬が効きやすいのか、また副作用が起きたときにどのように対応すればよいかを明らかにし、今後の治療やケアに役立てることができそうです。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

この研究では、リファキシミンを使っている肝硬変の患者さんの経過や副作用の状況を調べ、薬の効果が出やすい特徴や、副作用が起きやすい特徴を明らかにすることを目指しています。また、他の治療法が必要になる場合の特徴についても調べます。複数の病院が協力して行うことで、より多くの患者さんに役立つ結果を得ることを目指しています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日まで

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2016 年 12 月 1 日～2023 年 12 月 31 日まで

【調査方法】

この研究は、複数の病院が協力して行う観察研究(診療記録をもとに患者さんの経過を調べる研究)です。

対象となる期間中に、肝性脳症の治療としてリファキシミンを使用した患者さんについて、診療記録(カルテ)から必要な情報を集めて調べます。

なお、患者さんご本人に新たな検査や治療をお願いすることはありません。

ただし、次のいずれかに当てはまる場合は、研究の対象外となります。

- ・ この研究への参加を希望されない方
- ・ 治療が難しい悪性腫瘍(がん)をお持ちの方
- ・ 急性肝不全の方
- ・ 担当医が研究の対象として適さないと判断した方

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

① 患者さんの基本情報

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ これまでに使ったお薬の記録
- ・ 他の病気(合併症)の有無
- ・ 治療を始めた時期
- ・ 受けた治療の内容
- ・ 治療後の経過や結果(予後)
- ・ 治療中に起きた副作用(有害事象)
- ・ 肝性脳症の経過

② 血液検査の結果

- ・ 白血球数
- ・ ヘモグロビン値
- ・ 血小板数
- ・ PT(プロトロンビン時間)
- ・ T-Bil(総ビリルビン)
- ・ AST、ALT(肝臓の酵素)
- ・ アルブミン
- ・ BUN(尿素窒素)
- ・ クレアチニン
- ・ NH3(アンモニア)

③ 画像検査の結果

- ・ 門脈大循環シャントの有無
- ・ 肝細胞がんの有無
- ・ 食道静脈瘤の有無

4. 外部への情報の提供

本研究では、以下の方法で情報を研究代表機関に提供します。

【提供元機関】

共同研究機関(群馬県済生会前橋病院、群馬大学医学部附属病院、くすの木病院)

【提供先機関】

研究代表機関(高崎総合医療センター)

【提供する内容】

診療情報(治療歴、副作用の有無など。詳細は「使用する情報」をご参照ください。)

※すべての情報は、患者さんを特定できないよう匿名化したうえで提供します。

【提供方法】

共同研究機関にて診療情報を匿名化し、エクセルファイルにまとめてパスワードを設定した上で、暗号化された電子メールやセキュアなファイル転送サービスなど、安全な方法により研究代表機関へ提供します。

5. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないよう匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報とを結びつける「対応表」は、各共同研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員
- 共同研究機関の研究担当者

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

本研究に関わる医師やスタッフの、研究結果に影響を及ぼすような経済的な利益や利害関係(利益相反)については、すべて適切に管理しています。

具体的には、研究に関わる者が製薬会社などから金銭的な支援や報酬を受けていないか、または研究結果に影響を与えるような関係がないかを事前に確認し、必要に応じて各施設の定める手続きに従い報告・管理しています。

このように、利益相反がある場合でも、研究の公正さや信頼性が損なわれないよう、厳格なルールに従って管理を行っています。

8. 研究組織(研究に関わる機関・担当者)

本研究は、以下に記載する機関およびその担当者により共同で実施されています。

機関名	研究責任者名
高崎総合医療センター	柿崎 暁
群馬県済生会前橋病院	畑中 健
群馬大学医学部附属病院	山崎 勇一
くすの木病院	高草木 智史

9. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

群馬県済生会前橋病院 消化器内科
研究責任者: 消化器内科 部長 畑中 健
〒371-0821 住所: 群馬県前橋市上新田町 564-1
電話: 027-252-6011(代表)

【研究代表者(臨床研究全体の責任者)】

高崎総合医療センター 臨床研究部
研究代表者: 臨床研究部長 柿崎 暁
〒370-0829 住所: 群馬県高崎市高松町 36
電話: 027-322-5901(代)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。