

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：食道静脈瘤内視鏡治療後の非代償性肝硬変患者においてサルコペニアが生存期間および静脈瘤出血または静脈瘤再治療に与える影響についての検討

・はじめに

肝硬変が進行すると、肝臓の血流が滞り、食道の血管に強い圧力がかかることで、血管が膨らんでこぶのようになります。これが「食道静脈瘤」と呼ばれるものです。この静脈瘤が破れて出血すると、大量出血を引き起こし、命に関わることもあります。一方で、サルコペニアとは、加齢や病気によって筋肉量が減少し、体力が低下する状態を指します。特に肝硬変の患者さんでは、サルコペニアが進行することで全身の状態が悪化し、病状が悪くなりやすいことが知られています。

本研究では、肝硬変の患者さんにおいて、サルコペニアが食道静脈瘤の治療後の経過にどのような影響を与えるのかを明らかにすることを目的としています。具体的には、患者さんの筋肉量を画像検査によって測定し、サルコペニアの有無と食道静脈瘤の再発率、全体の生存率、さらには肝機能の変化との関係を分析します。この研究を通じて、サルコペニアの評価が治療後の経過を予測するために有用かどうかを検討し、将来的にはサルコペニアを考慮したより良い治療方針の確立につなげることを目指しています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で食道静脈瘤に対する内視鏡治療（食道静脈瘤硬化療法あるいは食道静脈瘤結紮術）を受けた方のカルテ情報と画像所見を使って、サルコペニアの有無やその後の経過を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、食道静脈瘤の治療後の経過においてサルコペニア等がどう関わっているのか、考察します。この研究で試料は用いません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において2010年1月1日から2023年12月31日までに食道胃静脈瘤の診断で初回の内視鏡的食道静脈瘤硬化療法または内視鏡的食道静脈瘤結紮術を行った、非代償性肝硬変116例の方に対して調査を行います。ただし、治療の3か月以内に腹部～骨盤部CT画像検査を受けて居ない方や未成年の方は対象とはいたしません。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。このご連絡は（①研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。） ② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）からのご連絡も受け付けています。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2025年12月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年5月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において2010年1月1日から2023年12月31日までに食道胃静脈瘤の診断で内視鏡的食道静脈瘤硬化療法または内視鏡的食道静脈瘤結紮術を行った方のカルテ情報を用いて、以下の項目を調査します。受診時の年齢、性別、血液検査（血清アルブミン、血小板数、AST、ALT、総ビリルビン、プロトンビン活性）、Child-Pughスコア・分類、ALBIスコア、mALBI grade、身長、体重、合併する肝疾患の病名（C型肝炎、B型肝炎、その他）と治療状況、肝がんの治療歴、サルコペニアの有無（腹部～骨盤部CTの画像を用いて筋肉量を測定し、日本肝臓学会の判定基準に基づき、筋肉量の少ない方をサルコペニアと判定します）、転帰と生存期間、食道静脈瘤再治療の有無と時期、腹水・肝性脳症の悪化の有無とその時期。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は非代償性肝硬変・食道静脈瘤へのサルコペニアの影響の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究のために取得した情報は、群馬大学医学部附属病院の研究責任者が責任をもって群馬大学 消化器・肝臓内科 肝疾患センターの外付けハードディスクに情報を入力して保管します。使用ソフトにパスワードを設定します。ハードディスクは群馬大学の鍵のついたデスクに保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ抹消ソフトを使用してハードディスクの情報を消去)いたします。また、保管期間の間に登録していただいた方のその後の経過について、追跡調査を行う可能性があります、その際は改めて医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究では資金を利用する予定はありませんが、必要となった場合は、研究責任者・研究分担者の委任経理金を用います。研究対象者への経済的負担はありません。研究対象者への謝礼はありません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科内の肝臓グループが主体となって行っています。肝臓グループは、肝臓疾患の診療を群馬大学医学部附属病院で行っているグループです。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 / 肝疾患センター助教

氏名：戸島洋貴

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科診療准教授

氏名：山崎勇一

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科医員

氏名：村上立真

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科医員

氏名：舘山夢生

連絡先：027-220-8127

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学消化器・肝臓内科 助教

氏名： 戸島洋貴

連絡先：群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8127

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法