

2025 年 6 月 3 日（倫理委員会承認日）

【通常の診療で得られたデータの調査研究への使用のお願い】

くすの木病院消化器肝臓内科では「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」という臨床研究を行っております。

肝硬変患者の予後は黄疸，腹水，肝性脳症による意識障害，食道静脈瘤発生等，非代償化によって悪化します。既に海外のみならず日本国内の研究においてもリファキシミンの肝性脳症に対する有効性や安全性が報告されていますが，日常診療においては治療に難渋する患者さんもしばしば経験いたします。そこでリファキシミンを処方されている患者さんの経過や副作用の発生状況について分析を行う事で，効果を予測できる因子や副作用へのマネジメントについて検討を行う事といたしました。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究はくすの木病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日まで

対象調査期間：2019 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に症候性嚢胞肝にて治療を受けられた患者さんです。

使用する情報：

患者基本情報：年齢，性別，服薬歴，合併症，治療時期，治療法，予後，有害事象，肝性脳症の経過

血液検査：白血球数，ヘモグロビン値，血小板数，PT，T-Bil，AST、ALT、アルブミン，BUN，クレアチニン，NH3，

画像所見：門脈大循環シャントや肝細胞癌，食道静脈瘤合併の有無

- ③ 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。

- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利はくすの木病院に帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

研究組織

高草木 智史	くすの木病院	医長	0274-24-3111
小曽根 隆	同上	内科診療部部長	同上
高木 均	同上	院長	同上

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

くすの木病院 消化器肝臓内科

研究代表者：高草木 智史

T E L : 027-24-3111 F A X : 0274-24-3110

【研究代表者】

くすの木病院 消化器肝臓内科

研究代表者：高草木 智史

T E L : 027-24-3111 F A X : 0274-24-3110