国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
戦略推進部感染症研究課 肝炎等克服実用化研究事業
「肝硬変患者の重症度別のＱＯＬと長期経過、予後及びその改善に関する研究」

臨床研究へのご協力のお願い

肝疾患患者さんは、病期の進行状況により、慢性肝炎、肝硬変、肝癌に大きく分類されます。肝癌患者さんに関する患者数や予後調査については国内外から多数報告されていますが、肝硬変患者さんを対象とした調査研究は限定的であり、肝硬変の病期の進展状況や生命予後、治療薬剤の効果については必ずしも明らかではありません。一方、2010 年から腹水、黄疸など症状のある肝硬変患者さんは身体障害者手帳の受給対象者となり 2016 年にはその基準が改訂されました。今後、身体障害者手帳の基準を検討する上でも、わが国の肝硬変患者さんの実態について把握する必要があります。

本研究では、肝硬変患者さんの中でもＢ型肝炎ウイルス感染とＣ型肝炎ウイルス感染が原因で肝硬変となられた患者さんを対象に、合併症の有無、生命予後、治療薬剤の効果などについて明らかする為に、日常診療でえられた情報をもとに調査研究をおこないます。

本研究では２つのグループの患者さんを対象として解析をおこないます。

① 2011 年４月から 2012 年３月末までの１年間に下記の国立病院機構 36 施設に通院、治療中のＢ型肝硬変患者さんとＣ型肝硬変患者さん
② 2016 年 10 月から 2017 年 12 月までの期間に下記の国立病院機構 36 施設に加えて国立国際医療研究センターの各施設に通院、治療中のＢ型肝硬変患者さんとＣ型肝硬変患者さん

本研究は日常診療で得られた臨床データ（肝疾患の原因、肝癌の有無、治療の状態、血液検査所見、腹水の有無、食道胃静脈瘤の有無など）を集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、またこの研究に関して質問、相談されたい方は、下記の連絡先までご連絡ください。

連絡先：〒856-8562　長崎県大村市久原２丁目 1001-1
国立病院機構長崎医療センター　臨床研究センター
研究代表者　八橋　　弘
☎ 0957-52-3121（代表）

本調査参加施設

国立病院機構病院（36 病院）

長崎医療センター、京都医療センター、呉医療センター、九州医療センター、大阪医療センター、嬉野医療センター、高崎総合医療センター、熊本医療センター、横浜医療センター、仙台医療センター、信州上田医療センター、南和歌山医療センター、名古屋医療センター、東京病院、大分医療センター、北海道医療センター、まつもと医療センター、金沢医療センター、岡山医療センター、四国こどもとおとなの医療センター、小倉医療センター、災害医療センター、西埼玉中央病院、相模原病院、大阪南医療センター、東京医療センター、米子医療センター、別府医療センター、旭川医療センター、東広島医療センター、渋川医療センター、東名古屋病院、岩国医療センター、下志津病院、九州がんセンター、愛媛医療センター

国立国際医療研究センター病院