

臨床研究へご協力をお願い

1) 研究課題名

肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究

2) 研究の意義と目的

肝硬変患者さんでは肝臓内に貯蔵することができるグリコーゲンというエネルギーが減少します。不足したエネルギーを補うため筋肉に含まれるたんぱく質がエネルギー源として使われるために、筋肉が痩せてしまう『サルコペニア』という病態を合併することがあります。筋肉が痩せるサルコペニアは通常加齢によって認められますが、肝硬変のように、何らかの疾患が原因で生じるサルコペニアを二次性サルコペニアと呼びます。サルコペニアは身体的な障害や生活の質の低下、糖代謝の異常および生存予後のリスクと考えられています。

本研究では、低アルブミン血症を有するもしくは低アルブミン血症の既往のある肝硬変患者さんを対象として、腹部 CT で評価した筋肉量の変化について調査することを目的としています。

3) 研究方法

多施設共同研究

研究対象者

肝硬変および肝硬変の既往のある患者さん

1) 研究期間

対象患者さんの受診時期：本研究実施に係る承認を受けてから～2017年12月31日

登録期間：本研究実施に係る承認を受けてから2017年12月31日まで。

研究期間は、本研究実施に係る承認を受けてから2019年12月31日まで。

2) 研究方法

対象者を匿名化した上で、臨床データを収集します。治療前の基本情報、治療中のデータの推移、画像データを追跡していきます。

3) 個人情報の保護

診療情報は個人情報として、外部に漏れないように厳重に取扱います。本研究の成果は、個人を特定できない形で学会発表および学術論文にて発表させて頂く予定です。

本研究は、佐賀大学医学部附属病院（当院）臨床研究倫理審査委員会で承認された研究で、対象となる患者さんから同意書を取得していない観察研究です。個人情報は完全に守秘され、研究成果の発表により、個人が特定されることは決してありません。該当する方

でご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象と
しませんので、下記の連絡先に申し出てください。この場合も、診療など病院サービスに
おいて患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

また、この研究について詳しくお知りになりたい方は、他の患者さんの個人情報及び知
的財産の保護等に支障がない範囲で、研究の実施計画書及び研究の方法に関する資料を入
手または閲覧が可能です。必要な場合は、下記連絡先に申し出てください。

<連絡先>

研究代表者

西口修平(兵庫医科大学副学長, 肝疾患センター長, 内科学肝・胆・膵科主任教授)

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL : 0798-45-6472 FAX : 0798-45-6474

<当施設研究責任者>

研究責任者 江口 有一郎

所属 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

Phone 0952-31-6511 (病院代表)

担当: 高橋 宏和

このお知らせは、当院臨床研究倫理審査委員会承認日より平成 31 年 12 月 31 日までの間、
研究対象となる患者さんへの情報公開を目的に当院臨床研究センターホームページ (HP)
で掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学の所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。
臨床研究センターHP では、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下
さい。