

非代償性肝硬変による肝性脳症に対するリファキシミンの治療効果

京都府立医科大学消化器内科では、肝硬変の患者さんを対象に肝性脳症の治療に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

肝硬変の合併症の治療は進歩しています。肝性脳症に対して2016年リファキシミン(リフキシマ)が使用できるようになりました。これらの薬は使用可能になってから日が浅く、実臨床でどれくらいの効果があるかはまだ不明な点があります。今回、我々は肝性脳症の治療について検討する研究を行うこととしました。

研究の方法

・対象となる方について

承認日から2023年12月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で肝性脳症の治療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年12月31日

・方法

当院消化器内科においてリフキシマにより肝性脳症の治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。リフキシマの投与と取得した情報の関連性を分析します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、内服歴、採血結果 等

・外部への試料・情報の提供

京都第一赤十字病院へ情報を送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科教室 伊藤義人）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において研究責任者（教授・伊藤義人）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科 伊藤義人

共同研究機関

京都第一赤十字病院 消化器内科 部長 木村浩之

大阪府済生会吹田病院 消化器内科 科長補佐 光本保英

松下記念病院 肝臓内科 部長 長尾康孝

京都山城総合医療センター 消化器内科 部長 新井正弘

市立福知山市民病院 消化器内科 副医長 原祐

西陣病院 消化器内科 主任部長 中村英樹

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧

することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年12月1日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・瀬古裕也

電話：075-251-5519