

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肝硬変に合併した筋肉内血腫の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月から 2026 年 3 月までに昭和医科大学病院に入院した肝硬変の患者さん

2. 研究目的・方法

肝硬変患者は血小板数の減少や凝固系の異常をきたすため出血傾向を来しやすいですが、深部出血である筋肉内血腫の合併症の報告は少なく、筋肉内血腫を合併した場合、致命的な経過をたどることもあります。本研究ではアルコール性肝硬変の方を対象にし、筋肉内血腫を合併した方と合併しなかった方を詳細に比較検討することで、発症時のリスク因子および生存に関わる因子を抽出することを目的とし、致命的な経過をたどることを未然に防ぐことができないか検討していきたいと考えております。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

肝硬変患者さんを対象として以下の情報を用いて解析を行います。

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、血圧

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度、飲酒量・飲酒期間

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由

合併症：有・無、疾患名

既往歴

併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

腹部超音波検査、CT 検査、MRI 検査

臨床検査項目

血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、総蛋白、PT、Alb、T-bil、D-bil、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、CRP、HBs 抗原、HBs 抗体、HBe 抗原、HBe

抗体、HBc 抗体、IgMHBc 抗体、HBV-DNA、HCV 抗体、HCV-RNA、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン (FreeT3)、遊離サイロキシシン (Free T4)、HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、アンモニア、自己抗体、免疫グロブリン、抗ミトコンドリア抗体 (M2 抗体含む)、P-III-P、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 7S、M2BPGi、診断のために測定された腫瘍マーカー各種

用いられる試料は新たに追加されるものではなく治療に影響を与えるものではありません。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者：昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 音山裕美

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部内科学講座消化器内科学部門 氏名：音山裕美

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-78535