

2000年1月1日から2026年12月31日の間に、
当院の消化器内科に通院・入院された患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の審議にもとづく徳島大学病院長の許可を得ています。

[研究課題名] 肝性脳症/高アンモニア血症がある患者に対する、各種アンモニア改善治療薬効果を調べる後ろ向き研究-東四国多施設共同研究-

[研究代表者名・所属] 香川大学医学部 消化器・神経内科学 助教 谷 丈二

[研究の目的]

肝性脳症/高アンモニア血症のある患者さんの、性別、年齢、合併症、血液データ、治療内容、治療結果、血液データなどについて調査することで肝性脳症/高アンモニア血症に対する有効な治療について調べること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

肝疾患が疑われるもしくは肝疾患の既往歴があり、それが原因で、2000年1月1日から2026年12月31日の間に、消化器内科に通院・入院されCT検査、MRI検査、血液検査、身体所見のいずれかを受け肝性脳症/高アンモニア血症を指摘された方のうち、治療が開始された方。

研究全体では2000例、本院では100例を対象とします。

○利用する検体・診療情報

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）

○研究の期間

本院生命倫理・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の許可を得た日から2027年12月31日まで。

[外部からの診療情報の提供]

利用する診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送を使用して、下記の研究組織より研究代表機関（香川大学医学部 消化器・神経内科学）へ提供されます。

[研究組織]

香川大学医学部	消化器・神経内科学 助教 谷 丈二
香川県立中央病院	高口浩一
高松赤十字病院	小川力
香川労災病院	出口章広
聖マルチン病院	米山弘人
三豊総合病院	守屋昭男
屋島総合病院	坂本鉄平

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[研究資金および利益相反管理について]

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

[連絡先・相談窓口]

徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1

徳島大学病院消化器内科 助教 友成 哲

電話 088-633-7124 FAX 088-633-9235