

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、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（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 多量飲酒患者における断酒または減酒治療がアルコール性肝障害に与える影響についての前向きおよび後ろ向き検討-多機関共同研究-

[研究の目的]

多量飲酒は、アルコール性肝障害、口腔・咽頭・喉頭・食道・肝臓・大腸・乳房の癌、急性・慢性膵炎、メタボリックシンドローム、アルコール依存症、うつ病、認知症など様々な健康障害の原因となることが知られていますが、医療機関で禁酒治療を受けている方はごく一部です。アカンプロサートを用いた禁酒、またはナルメフェンを用いた減酒治療を行う方と処方歴のない方とを比較してアルコール性肝障害に与える改善効果を評価することがこの研究の目的です。

[研究の方法]

対象となる患者さん

2019年4月1日から2025年12月31日の間に20歳以上かつアルコールによる健康障害で当院および共同研究機関に通院・治療中の患者さん。対象期間中に腹部エコー検査もしくは腹部CT検査の施行歴があり、医療関係者による禁酒・減酒治療（アカンプロサート処方またはナルメフェン処方もしくは両薬処方なし）の後、6か月以上の経過を観察された方を対象とします。

利用する検体・診療情報

診療情報：

禁酒・減酒治療前：性別、年齢、生年月日、身長、体重、体格指数(BMI)、HBs抗原、HCV抗体、薬剤内服歴、併存疾患、既往歴、飲酒量、AUDIT（アルコール使用障害スクリーニングテスト）の点数、空腹時血糖、HbA1c(NGSP)、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、eGFR（推算糸球体濾過量）、血色素量、白血球数、血小板数、MCV、IgA、AFP、PIVKA-₁、腹部エコーでの脂肪肝・慢性肝障害の有無、シアウェーブエラストグラフィによる肝硬度測定、腹部CT所見、Dual energy CTでの脂肪量の定量

禁酒・減酒治療開始後2週後：飲酒量、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、eGFR（推算糸球体濾過量）、血色素量、白血球数、血小板数、MCV

4週、12週、24週後：飲酒量、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP等の変化、肝線維化指標として頻用されるFib-4 index、飲酒の指標とされるIgA、MCVの変化、飲酒に関連した生活習慣病の指標として空腹時血糖、HbA1c(NGSP)、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、eGFR（推算糸球体濾過量）

治療開始後12週：AFP、PIVKA-₁

治療開始後24週：AUDIT、AFP、PIVKA-₁、腹部超音波所見、肝硬度測定、CT所見、dual energy CTでの脂肪量の定量

治療中の有害事象、特に離脱せん妄の有無

[情報の収集]

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、郵送および電子メールを使用して、下記の研究組織より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] 研究代表者

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究機関及び研究責任者>

| | | | |
|--------------|-------|----|-------|
| ：香川大学医学部附属病院 | 消化器内科 | 助教 | 田所 智子 |
| 滝宮総合病院 | 内科 | 部長 | 野村 圭 |
| 屋島総合病院 | 内科 | 部長 | 坂本 鉄平 |
| 三光病院 | 精神科 | 院長 | 海野 順 |

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。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関及び当施設の相談窓口>

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 消化器内科 助教 田所智子

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158