

消化器内科に、検体を保管した患者さんまたはご家族の方へ  
(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、患者さんの診療情報/研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「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) 令和5年3月27日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開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などがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 不顕性肝性脳症診断における精神神経テスト(NPT)と Stroop test および血清マーカーの有用性に関する研究

[研究の目的] 不顕性肝性脳症診断における適切な診断方法を明らかにするため。

[研究の方法]

対象となる患者さん

肝硬変症の患者さんで、2018年1月1日から実施許可日までの間に当院で不顕性脳症が疑われ、NPT および Stroop test の検査を受けた方

利用する検体・情報

検体：血液(肝性脳症に関連するといわれる IL-6、sCD163、GFAP を測定)

本研究で用いる検体は、将来の医学研究のためという目的で文書により同意を得て保管されているものです。

情報：カルテ情報(以下)

年齢

性別

診断名

肝硬変の原因(肝炎ウイルス、自己免疫疾患、脂肪肝など)

内服内容と投与量

生活歴(アルコール飲用量など)

身長・体重

握力

自覚症状：肝性脳症の程度(I~ 度)およびこむら返りの回数

NP-test結果(ナンバーコネクションテスト、フィギュアポジションテスト、デジットシンボルテスト、ブロックデザインテスト)、Stroop test結果

将来の医学研究のためという目的で文書により同意を得て保管 血液検査結果(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、クレアチニン、BUN、eGFR、

2023年7月24日(第1.1版)

Na、K、Cl、尿酸、アンモニア、CRP、プロトロンビン時間、M2BPGi、ヒアルロン酸、型コラーゲン7S、亜鉛、BTR、PT、APTT、フィブリノゲン、FDP、D-Dimer)

画像診断結果(胸部レントゲン写真、腹部エコー、CT、MRI)

肝硬度

体成分分析検査結果

○送付方法

上記の検体は、 の項目に欠損値があった場合、その解析のために株式会社 LSI メディエンスへ送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2027年3月31日(登録締切日：2026年9月30日)

(検体・情報の利用開始：2023年9月頃)

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検体・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情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 中井 正人(北海道大学病院・消化器内科・助教)

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 消化器内科

担当医師：中井 正人

住所：北海道札幌市北区北14条西5丁目

電話：011-716-1161 FAX：011-706-7867