

診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対する ナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移			
② 研究期間	実施許可日（2022 年 06 月 14 日）から 2026 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院でナルメフェン（セリンクロ®）による治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	対象期間：2019 年 1 月～2024 年 9 月、追跡期間：2022 年 6 月～2025 年 10 月			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器内科学 北海道大学病院 消化器内科 その他：別紙参照			
⑥ 研究責任者	氏名	坂本 直哉	所属	北海道大学病院 消化器内科
⑦ 使用する試料・情報等	血液検査データと身体所見（年齢、性別、体重など）			
⑧ 研究の概要	アルコール性肝障害は進行すると肝硬変、肝癌を発症する病態です。治療の根幹となるのは断酒ですが、アルコール常飲者で断酒できない状況は非常に多く経験されます。断酒ができない際に、飲酒量を減らすことから行い、飲酒による不利益を可能な限り軽減するというハームリダクションという概念があり、アルコール依存症を伴うアルコール性肝障害患者の治療の新たな選択肢となりました。2019年1月に飲酒量を減らす薬としてナルメフェンが認可され、日常診療において、使用されるようになってきています。今回の研究ではアルコール依存症を伴うアルコール性肝障害患者でナルメフェンを投与される患者の肝機能、精神症状等の経過を追うことにより減酒治療の有効性と安全性を検討します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2022 年 6 月 14 日	

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に個人情報管理者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	北海道大学病院 消化器内科 担当者：中井 正人			
	電話	011-716-1161	FAX	011-706-7867
	Mail	mnakai@pop.med.hokudai.ac.jp		
⑭ 公開データベース	本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に登録します。 研究参加者個人が特定される情報は公開されません。 UMIN 試験 ID:UMIN000048050 受付番号:R000053011 URL: https://www.umin.ac.jp/			

別紙

【共同研究機関】

西村 貴士 兵庫医科大学

池嶋 健一 順天堂大学医学部

中川 勇人 三重大学医学部

日高 央 北里大学病院

加川 建弘 東海大学医学部内科学系

加藤 直也 千葉大学大学院医学研究院

中本 伸宏 慶應義塾大学医学部

川口 巧 久留米大学医学部 消化器内科

白石 光一 東海大学医学部附属東京病院

竹原 徹郎 大阪大学

土島 睦 金沢医科大学

寺井 崇二 新潟大学医歯学総合研究科

米田 正人 横浜市立大学大学院医学研究科 肝胆膵消化器病学

中牟田 誠 国立病院機構九州医療センター

川中 美和 川崎医科大学 総合内科学 2

井上 淳 東北大学大学院

平岡 淳 愛媛県立中央病院

宮西 浩嗣 札幌医科大学医学部 腫瘍内科学講座

高見 太郎 山口大学 医学部消化器内科

堀江 義則 ケイアイクリニック

坂本 直哉 北海道大学病院 消化器内科

清水 雅仁 岐阜大学 消化器内科

黒崎 雅之 武蔵野赤十字病院 消化器内科

柘植 雅貴 広島大学病院 消化器・代謝内科
高橋 宏和 佐賀大学 肝疾患センター
宮明 寿光 長崎大学 消化器内科
石川 達 新潟済生会 済生会新潟病院
長沖 祐子 マツダ病院
松居 剛志 手稲溪仁会病院 消化器病センター
守屋 圭 奈良県総合医療センター
沢井 正佳 南奈良総合医療センター
吉田 太之 奈良県西和医療センター
吉川 雅章 国保中央病院
櫻井 伸也 高の原中央病院
鶴藺 卓也 医真会八尾総合病院
安 辰一 ベルランド総合病院
築瀬 公嗣 宇陀市立病院
野口 隆一 平成記念病院
上田 重彦 済生会中和病院
武山 真也 西奈良中央病院