

多機関共同研究用

研究課題名：慢性肝疾患患者における飲酒状況の多施設共同縦断調査

1. 研究の対象

2021 年 6 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の慢性肝疾患患者さんのうち飲酒習慣スコア (AUDIT スコア) 8 点以上の 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

慢性肝疾患患者さんにおいて、The Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) が一般的な飲酒習慣の 診療問診ツールとして使用されています。多施設で行った先行研究において、我が国の慢性肝疾患患者さんにおける問題飲酒者 (AUDIT スコア 8 点以上) の割合は約 12%いらっしゃる事が判りました。今回、AUDIT スコア 8 点以上の問題飲酒者を対象に、6 ヶ月後の飲酒状況等を調査し、減酒状況の実態および AUDIT スコア改善の有無による臨床因子を検討いたします。それにより、どのような減酒指導をすればよいか明確になると考えています。

・研究期間

研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID (各施設において情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、内服薬の有無と薬剤名、用法・用量、慢性肝疾患の原疾患、併存疾患、合併症、減酒指導歴、飲酒問診 (AUDIT)、治療効果予測スコア (Maddrey スコア、GAHS スコア、ABIC スコア)、臨床検査値 (白血球数、白血球分画、赤血球、Hb、血小板、T-bil、総蛋白、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GPT、BUN、Cr、NH₃、PT、肝予備能マーカー (ALBI スコア、MELD スコア、Child-Pugh スコア))

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は、各共同研究機関から研究代表機関に、パスワードでロックされた状態で電子メールにて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

作成日:西暦 2022 年 10 月 21 日(第1版)
作成日:西暦 2023 年 4 月 3 日(第1版)長崎大学病院

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

愛媛県立中央病院	病院長	菅政治
北海道大学病院	病院長	渥美達也
中濃厚生病院	病院長	赤松繁
奈良県立医科大学附属病院	病院長	吉川公彦
長崎大学病院	病院長	中尾一彦
広島大学病院	病院長	工藤美樹
広島記念病院	病院長	宮本勝也
山口大学医学部附属病院	病院長	杉野法広
ロコモディカル江口病院	病院長	黒木茂高

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任助教 原なぎさ (研究代表者)
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
電話番号: 0952-34-3010

[共同研究機関]

愛媛県立中央病院消化器内科	平岡淳
北海道大学病院肝臓内科	中井正人
中濃厚生病院消化器内科	白木亮
奈良県立医科大学附属病院消化器内科	浪崎正
長崎大学病院消化器内科	宮明寿光
広島大学病院消化器内科	中原隆志
広島記念病院消化器内科	平松憲
山口大学病院医学部附属病院	高見太郎
ロコモディカル総合研究所	江口有一朗

6. 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下さい。
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下さい。

また、情報等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。

作成日:西暦 2022 年 10 月 21 日(第1版)
作成日:西暦 2023 年 4 月 3 日(第1版)長崎大学病院

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名: 長崎大学病院
診療科: 消化器内科
担当者名: 宮明寿光
電話番号: 095-819-7481

《ご意見、苦情に関する相談窓口》（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）
長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課
住所:長崎県 長崎市 坂本1-7-1
電話:095-819-7616
受付時間:月～金 9:00～17:00(祝・祭日除く)

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2024年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。