

当院において非代償性肝硬変で入院または外来通院された方およびそのご家族の方へ
― 非代償性肝硬変にミネラルコルチコイド受容体拮抗薬とカルベジロールは
どれくらい処方されているか～分析的横断研究 への協力依頼 ―

研究機関名およびその長の氏名：岡山協立病院 病院長 角南 和治

研究責任者：岡山協立病院 臨床研修センター 国森 大智

1) 研究の背景および目的

ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）は非代償性肝硬変の腹水・浮腫治療における第一選択薬に位置づけられています。また、 α β 遮断薬であるカルベジロールも非代償性肝硬変における門脈圧亢進を是正し腹水を減らす効果が知られるようになりました。当院には非代償性肝硬変による腹水貯留に対する治療を求め多くの患者様が紹介受診されていますが、これら 2 種類の薬剤が導入されていない事例もよくみられます。そこで当院に入院または外来通院された非代償性肝硬変患者様にこれらの薬剤がどれくらい使用されているか実態を調査し分析します。

2) 研究対象者

2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に非代償性肝硬変で当院に入院または外来通院されていた患者様を抽出します。

3) 研究方法

研究対象者の診療録より調査を実施します。対象患者様の個人情報（連結可能匿名化して個人情報保護をおこない分析をおこないます。
また、個人情報が漏洩しないようにプライバシーの保護に細心の注意を払っています。

4) 使用した情報

性別、年齢、入院外来区分、使用薬品名（ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）使用有無、カルベジロール使用有無、ループ利尿剤使用有無）、非導入理由

5) 使用した資料の保存

この研究に使用した情報は電子情報のみであり、個人情報を含まないデータとして保存されます。研究終了後 5 年間、パスワードで制御されたコンピューター内に保管されます。データ抽出に使用した患者 ID はインターネットに接続されていない別のコンピューター内に電子情報として保存されます。

6) 研究資金と利益相反

この研究に使用された研究資金は一切ありません。また利害関係が想定される企業等で研究責任者や家族が活動して収入を得ているようなことは一切ありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、御家族等（父母などの親権者、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容の不明点についても、担当責任者に遠慮なくお尋ねください。

この研究は、あなたの個人情報を特定するデータがわからない形で、学会や論文として発表されます。

この研究にご質問があれば下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（御家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります）に御了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが発表された場合は、個人が特定できない形式の場合は情報を削除修正できない場合がありますので、御了承ください。こういった場合に診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山協立病院 臨床研修センター

氏名：国森 大智

電話：086-271-2121（代表 平日9時～17時）