

## 非代償性肝硬変による肝性脳症に対するリファキシミンの治療効果

市立福知山市民病院消化器内科では、京都第一赤十字病院消化器内科と共同で、肝硬変の患者さんを対象に肝性脳症の治療に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり、市立福知山市民病院の医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### ・研究の目的

肝硬変の合併症の治療は進歩しています。肝性脳症に対して2016年リファキシミン(リフキシマ)が使用できるようになりました。これらの薬は使用可能になってから日が浅く、実臨床でどれくらいの効果があるかはまだ不明な点があります。今回、我々は肝性脳症の治療について検討する研究を行うこととしました。

### ・研究の方法

#### 対象となる方について

承認日から2023年12月31日までの間に、市立福知山市民病院消化器内科で肝性脳症の治療を受けられた方

**研究期間**：市立福知山市民病院倫理委員会承認後～2023年12月31日までの期間

#### 方法

当院消化器内科においてリフキシマにより肝性脳症の治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。リフキシマの投与と取得した情報の関連性を分析します。

#### 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、内服歴、採血結果 等

#### 外部への資料・情報の提供

### ・個人情報の取り扱いについて

京都第一赤十字病院へ情報を送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(市立福知山市民病院 消化器内科 医師 原 祐)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・研究組織

##### 研究責任者

市立福知山市民病院 消化器内科 副医長 原祐

##### 共同研究機関

京都第一赤十字病院 消化器内科 副部長 藤井秀樹

京都府立医科大学 消化器内科 伊藤義人

大阪府済生会吹田病院 消化器内科 科長補佐 光本保英

松下記念病院 肝臓内科 部長 長尾康孝

京都山城総合医療センター 消化器内科 部長 新井正弘

西陣病院 消化器内科 主任部長 中村英樹

#### ・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の獨創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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研究対象としないので、2023年12月31日までに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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

連絡先

市立福知山市民病院 消化器内科  
職・氏名 副医長・原 祐

電話:平日 9:00-17:00 0773-22-2101