

厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班急性肝不全の全国調査（平成23年～令和7年度）

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院肝臓・脾臓・胆道科では、現在急性肝不全の患者さんを対象として、厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班急性肝不全の全国調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

急性肝不全(以前は劇症肝炎と呼ばれていました)は1981年に診断基準が制定され、その後診断基準や疾患名称、定義の変更を経ながら、厚生省の班研究として全国主要施設を対象に全国調査が継続され、その成果の発表を続けてきました。現在も『厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班急性肝不全の全国調査』として継続されています。本研究では2010年1月1日以降に発症した急性肝不全症例を対象に全国集計を実施し、その実態、治療法および予後の変遷を明らかにすることを目的としています。急性肝不全は予後不良の難病であり、我が国における実態を明らかにして予後予測システムを構築することは、治療法や予防法の確立のためにも必須であり、社会的意義も大きいです。

3. 研究の対象者について

厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班分担施設、日本消化器病学会、日本肝臓学会の理事および評議員が所属する施設と救急医学会の会員施設にて急性肝不全と診断された患者が対象です(当院も分担施設です)。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

埼玉医科大学より厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班分担施設、日本消化器病学会、日本肝臓学会の理事および評議員が所属する施設と救急医学会の会員施設を対象に、1次アンケート用紙を郵送し、2011年度より毎年、前年1年間（例：2014年度は2013年1月1日から12月31日まで）に発症した急性肝不全症例数（2010年1月1日から2024年12月31日まで）の調査を行います。急性肝不全と診断された症例が存在した施設には、2次アンケート用紙を発送し、主治医に各症例の背景、成因、病像、治療法、予後などに関する成績の記入を依頼します。

各施設では診療録から情報を取得し、該当項目を記入した2次アンケート用紙は埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科に返送され、集計された症例の実態を研究分担者、研究協力者の所属する各施設にて解析します。

2次アンケート用紙に記入の不備や不明確な点があった場合は、症例識別記号を基に主治医に対して3次アンケートを実施します。

解析結果は研究班ワーキンググループにて検討されます。毎年1月に開催される厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班の班会議にて報告します。

当院と名古屋大学では2010年以降に発症して本全国調査に登録された症例を対象として、機械学習法による臨床検査データの経時的変化を指標とした急性肝不全・予後予測モデルの開発を行います。

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を埼玉医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることがありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科・助教・田中 正剛

研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏 九州大学病院肝臓・脾臓・胆道内科・助教・合谷 孟 九州大学病院肝臓・脾臓・胆道内科・助教・井本 効志	
共同研究機関等	機関名 ／ 研究責任者の職・氏名	役割
	埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科・教授・持田 智 帝京大学医学部内科学講座・教授・田中 篤	基盤施設 情報の収集、解析 研究代表者

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院肝臓・脾臓・胆道内科・助教・合谷 孟 連絡先：[TEL] 092-642-5282 [FAX] 092-642-5287 メールアドレス：goya.takeshi.120@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史