

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 研究代表機関の名称	奈良県立医科大学 消化器内科学		
⑥ 研究代表者	氏名	吉治 仁志	所属 奈良県立医大 消化器代謝内科
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	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		

の閲覧等	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	本研究のために収集した情報は電子メールで奈良医科大学消化器内科へ提出します。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 長崎大学病院における研究責任者	長崎大学病院 消化器代謝内科 : 宮明寿光
⑭ 問い合わせ先・相談窓口 当院の連絡先	長崎大学病院 消化器内科 宮明 寿光 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482
⑮ 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）
⑯ 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/