研究機関長許可日:2026 年 10 月 16 日

「群馬県における肝硬変の成因と病態の推移(2026 年調査)」へのご協力のお願い

—2025 年 7 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に、本研究に参加する医療機関を受診された肝硬変患者さんへ—【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

当院消化器内科では、群馬県内の複数の医療機関と共同で、以下の臨床研究を実施しております。本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。
内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

近年、肝硬変の原因や患者さんの背景は大きく変化しています。ウイルス性肝炎による肝硬変は減少傾向にある一方、アルコール性肝疾患や代謝機能障害関連脂肪性肝疾患(MASLD)による肝硬変が増加しています。また、患者さんの高齢化や併存疾患の変化もみられています。

本研究では、群馬県内の肝疾患専門医療機関を受診された肝硬変患者さんの診療情報を用いて、肝硬変の成因、患者背景および肝細胞癌の合併状況を調査します。また、2021 年に実施された前回調査結果と比較することで、群馬県における肝硬変の実態とその変化を明らかにし、今後の肝疾患診療の向上に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可を得た後に実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

【対象となる患者さん】

2025 年 7 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に、本研究に参加する医療機関を受診された肝硬変患者さん

【調査方法】

対象期間中に受診された肝硬変患者さんについて、診療録(カルテ)から年齢、性別、肝硬変の成因、併存疾患、肝細胞癌合併の有無、血液検査所見等の診療情報を収集します。

収集した情報は、研究対象者を直接特定できないよう匿名化したうえで研究代表機関へ提供し、肝硬変の成因別頻度、患者背景及び肝細胞癌合併状況について集計・解析を行います。また、2021 年に実施された前回調査結果との比較検討を行います。

作成日:2026年9月17日(第1．0版)

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- 年齢、性別
- 肝硬変診断年月
- 肝硬変の成因
- 肝硬変の重症度(Child-Pugh 分類等)
- 肝細胞癌合併の有無
- 糖尿病、高血圧症等の併存疾患
- 血液検査所見(AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、PT-INR、血小板数等)
- 肝疾患治療歴

4. 外部への情報の提供

本研究は群馬県内の複数の医療機関が参加する共同研究です。
各参加医療機関において収集した情報は、研究対象者を直接特定できないよう匿名化したうえで、研究代表機関である独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センターへ提供されます。

【提供先】

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター

【提供方法】

匿名化した研究データを、パスワード保護された電子ファイルとして研究代表機関へ提供します。

なお、氏名、住所、生年月日、診察券番号等の個人を直接特定できる情報は提供されません。また、研究対象者識別コードと個人情報を対応させる対応表は各医療機関で管理し、研究代表機関へ提供することはありません。

5. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、各研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理し、研究代表機関へ提供することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6. 利用する者の範囲

本研究で収集した情報は、研究責任者、研究分担者及び共同研究機関の研究担当者が研究目的の範囲内で利用します。

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

7. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

8. 研究組織

本研究に関わる機関および担当者は以下のとおりです。

【1. 研究を実施する機関(共同研究機関を含む)】

以下の機関が本研究を共同で実施します。

共同研究機関	研究責任者	役割
高崎総合医療センター臨床研究部	柿﨑　暁	研究代表機関、 データ統合、解析
群馬県済生会前橋病院消化器内科	畑中　健	症例抽出、データ提供

前橋赤十字病院消化器内科	滝澤　大地	症例抽出、データ提供
群馬大学附属病院消化器・肝臓内科	山﨑　勇一	症例抽出、データ提供
伊勢崎市民病院内科	上野　敬史	症例抽出、データ提供
渋川医療センター消化器内科	須賀　孝慶	症例抽出、データ提供
公立富岡総合病院消化器科	齋藤　秀一	症例抽出、データ提供
桐生厚生総合病院内科	福地　達	症例抽出、データ提供
くすの木病院消化器内科・肝臓内科	高草木　智史	症例抽出、データ提供

9. 研究に関するお問い合わせ・研究参加拒否のお申し出先

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究は、国が定める倫理指針に基づき、研究内容を公開し、研究対象者の方が研究への参加を拒否できる機会を保障する「オプトアウト」の方法で実施します。研究への協力を希望されない場合は、下記連絡先までお申し出ください。ご連絡いただいた場合には、可能な範囲で対象者の情報を研究に使用しないよう対応いたします。なお、研究への参加を希望されない場合でも、通常の診療において不利益を受けることはありません。

ただし、既に匿名化され解析が行われた情報や、学会発表・論文等で公表済みの情報については、削除や利用停止ができない場合があります。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター　臨床研究部
部長　柿﨑　暁
電話:027-322-5901(代表)

【研究代表者】

高崎総合医療センター　臨床研究部
部長　柿﨑　暁
電話:027-322-5901(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。