

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 研究課題名                            | 肝硬変・門脈圧亢進症患者における心疾患の罹患率と予後に関する観察研究  |
| 研究の意義・目的                         | <p>肝硬変や門脈圧亢進症の患者様の中には心臓の病気を併発されている場合があります。門脈圧亢進症に伴う肺高血圧症や肝肺症候群、肝硬変性心筋症といった肝硬変が血液循環に与える影響に近年注目が集まっています。特に肺高血圧症は未治療の場合、極めて予後が悪いことが知られており早期の診断と治療が必要です。しかしながら、肝硬変を患う患者様において、どのくらいの割合で肺高血圧症を患っておられるのか、どうすればより早く病気を見つけられるのかといった疑問は未だ解決しておりません。肝硬変に伴う心不全（肝硬変性心筋症）は肝硬変患者の約50%に併発するとされ、息切れや怠さなどの特徴的ではない症状を呈することから見逃されることが多い病気とされています。このように、肝硬変患者においては生命予後や生活の質の低下につながる併存心疾患の存在が問題となっており、これらの早期診断と治療が必要と考えられます。この研究により肝硬変や門脈圧亢進症の患者様に対して併存心疾患がないかどうか精密に検査を行い、検査結果を解析することで併発する心臓病の診断がより簡便にできないか、予後を改善するためにはどうすればよいのかを検討することを目的としています。</p>   |
| 研究を行う期間                          | 倫理委員会承認後 ～ 2031年3月31日   |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者）                | 2020年12月～2026年3月に大阪公立大学医学部附属病院の肝胆膵内科で肝硬変もしくは門脈圧亢進症と診断された患者のうち、同院循環器内科で心臓病の精密検査を受けて頂いた方が対象となります。   |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | <p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 年齢、性別、身長、体重、疾患名、併存疾患、生活歴、嗜好歴、バイタルサイン</li> <li>② 血液検査：末梢血算（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数）、生化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、血清アルブミン、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、ChE、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、P、BNP、NT ProBNP、トロポニン T、プロトロンビン時間、血清ヒアルロン酸、4型コラーゲン7S、PⅢP、M2BPGi、オートタキシン、AFP、ADAMTS13）。</li> <li>③ CTP分類、MELD score、FIB-4 index、APRI、ALBI score（注）</li> <li>④ QOLスコア（emPHasis 10）</li> <li>⑤ 血液ガス分析</li> <li>⑥ 胸部レントゲン検査</li> <li>⑦ 12誘導心電図</li> <li>⑧ 呼吸機能検査（FEV1、%FEV1、FVC、%FVC、DLCo）</li> <li>⑨ 腹部超音波検査</li> <li>⑩ 経胸壁心臓超音波検査（LVDd/Ds、LVEF、LAD、IVC、TRPG、TMF、E/E、TAPSE）</li> <li>⑪ 右心カテーテル検査（圧、心拍出量）</li> <li>⑫ 胸腹部造影 CT 検査</li> <li>⑬ 腹部 MRI 検査</li> <li>⑭ 肺血流シンチグラフィ検査</li> <li>⑮ 心肺運動負荷検査</li> <li>⑯ スワンガンツカテーテル挿入下で行うエルゴメーター運動負荷時の圧、心拍出量、血液ガス分析</li> <li>⑰ 上部消化管内視鏡検査</li> <li>⑱ エラストグラフィ検査</li> <li>⑲ アシアロシンチグラフィ検査</li> </ol> |

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | <p>⑳ 肝静脈造影検査(肝静脈圧較差)</p> <p>(注) 肝臓の繊維化や肝障害の程度、肝臓疾患患者様の予後を推定する指標です。</p>   |
| 試料・情報の他機関への提供    | この研究は大阪公立大学医学部附属病院・循環器内科/肝胆膵内科のみで行い、他の施設に情報は提供いたしません。  |
| この研究を行っている共同研究機関 | この研究は大阪公立大学医学部附属病院・循環器内科/肝胆膵病態内科のみで行います。   |
| 試料・情報を管理する責任者    | 大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学 研究責任者 山口 智大  |
| 本研究の利益相反         | 利益相反の状況については大阪公立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。                                   |
| 研究に協力をしたくない場合    | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。   |
| 連絡先              | <p>大阪公立大学大学院医学研究科 循環器内科学</p> <p>(担当者氏名) 山口 智大</p> <p>電話番号：(06) 6645-3801</p> <p>メールアドレス： tomohiro.y.1987@omu.ac.jp</p> |