

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	肝硬変症に対するリハビリテーション医療の確立、筋肉再生—肝臓修復機構の解析を通じた新たなバイオマーカーの探索
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>本研究の施行期間は倫理委員会承認日 2000 年 1 月 1 日～～2023 年 3 月 31 日まで新潟大学消化器内科において肝疾患で通院された患者様。</p> <p>責任者 新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 教授 寺井崇二</p>	
<p>③概要</p> <p>過去上記期間中に CT 撮影された方の画像から、筋肉量の計測を抽出させていただき、肝予備能に合わせた、予測筋肉量を算出するため、対象として本研究では今後、当科 150 名および、岐阜大学 100 名人、奈良県立医大 50 名人、久留米大学 100 名程度の方を予定します。日々の生活・運動の活動量のアンケートの計測を行い、通常運動量の解析を行います。このなかから、慶応大学で計画された、体に極端の負荷のない運動プロトコルに参加して頂ける方 20 名程度に、運動負荷を行っていただき、その完遂度についてアンケートもしくは、スマートフォンなどを利用した活動量の計測をさせていただきます。外来が混雑していて、うまくいかないときは電話で 5-10 分程度でアンケートをさせていただきます。</p>	
④申請番号	2023-0009
⑤研究の目的・意義	<p>高齢化社会となり入院患者の高齢化は、病棟での転倒リスクなどの問題点があげられます。肝硬変は B 型肝炎、C 型肝炎、脂肪肝、アルコール摂取などが主な原因で長期に肝臓が障害を受け、徐々に線維化が進み、非代償性肝硬変（黄疸、腹水、肝性脳症）になります。また長期的には肝細胞癌などを来す致死的な疾患で、日本に患者さんは 40 万人程度存在します。また肝硬変患者の高齢化もすすんできて、10-70%が転倒の最大リスクとなる筋力の減少であるサルコペニアという病態を合併しています。これに加えてその予備軍である、不活動に伴うメタボリックシンドローム（MetS）に合併した脂肪肝の急増や在宅勤務に伴うアルコール摂取量の増加を入れると 1000～2000 万人が存在し、社会的な問題になっています。これまで内科的疾患におけるリハビリテーション療法の効果は心疾患、腎疾患、呼吸器疾患、がんなどで実施されています。消化器病学会などでのガイドラインでは、サルコペニアが肝硬変患者の病態・予後に影響することをあげています。栄養療法としては推奨エネルギー、蛋白摂取量については過</p>

	<p>去論文から検証がされていますが、運動療法の具体的な推奨方法の手段がなく、上記 2000 万人以上患者が存在して、望まれる肝臓リハビリテーションについて、具体的な介入方法が提示できませんでした。一方で1992年に循環器学会による心血管疾患リハビリテーションが診療報酬として認可され、冠動脈硬化進展の炎症の抑制が証明されるとともに、再入院の抑制や中長期の医療費の抑制が証明されつつあります。</p> <p>肝臓学会でも 2015 年～ 肝臓学会サルコペニア判定ワーキンググループ、2016 年～肝疾患におけるサルコペニア判定基準の制定、2020 年～肝硬変診療ガイドラインの改訂（委員長 奈良県立医大 吉治、岐阜大学 清水、久留米 大学 川口、新潟大学 寺井）、2022 年 10 月に肝臓リハビリテーションワーキンググループ（委員長 寺井、委員 清水、川口、上村）が発足し、特殊性の高い肝硬変患者に対しての指針作成を開始しています。この流れの中で肝硬変に対し、標準化とする肝臓リハビリテーションプロトコールの明確化、運動療法の基盤となるデータの確認が必要です。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から～2026 年 3 月 31 日を予定しております。
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究で得られた測定結果（新潟大学で測定）は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、研究に用いられます。結果はまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。
⑧利用または提供する情報の項目	利用する試料としては、診療で必要のために採血された採血結果と CT などの情報です。
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 住 所：新潟市中央区 連絡先：025-227-2207</p> <p>研究責任者 _____（職名） 教授 寺井崇二 研究分担者 _____（職名） 講師 上村博輝</p> <p>共同研究機関：：岐阜大学消化器内科、奈良県立医大消化器内科、久留米大学消化器内科、慶応大学リハビリテーション科</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有す	新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 住 所：新潟市中央区

<p>る者</p>	<p>連絡先：025-227-2207 研究責任者 (職名) 教授 寺井崇二 研究分担者 (職名) 講師 上村博輝 共同研究機関：：岐阜大学消化器内科、奈良県立医大消化器内科、 久留米大学消化器内科、慶応大学リハビリテーション科</p>
<p>〇お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野 住 所：新潟市中央区 連絡先：025-227-2207 事務局責任者： 上村博輝 E-mail：hiroteruk アットマーク niigata-.u.ac.jp</p>