

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	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対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象期間：2019年1月～2024年9月 対象者：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
③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。
④申請番号	C2022-0026
⑤研究の目的・意義	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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12月31日まで
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。）	ナルメフェン投与前後でのカルテ情報（年齢、性別、併存疾患、BMI、生活習慣）および血液検査の結果、アンケート調査票を用いて、減酒治療の有効性と安全性を検討します。 それらの情報は共同研究施設（奈良県立医科大学）に提供されますが、すべての個人情報は匿名化された後に提供しますので、個人情報が外部へ漏れることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	カルテ情報（年齢、性別、併存疾患、BMI、生活習慣）および血液検査の結果、アンケート調査票を用います。
⑨利用する者の範囲	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。 新潟大学医歯学総合研究科 消化器内科学分野 坂牧僚 奈良県立医科大学 消化器代謝内科 浪崎正
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科 消化器内科学分野 坂牧僚 奈良県立医科大学 消化器代謝内科 浪崎正
⑪お問い合わせ先	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。

所属：新潟大学医歯学総合研究科 消化器内科学分野

氏名：坂牧僚

Tel：025-227-2207

E-mail：saka-a@med.niigata-u.ac.jp