

オプトアウト用情報公開文書 1（単施設研究）

1. 研究課題名	アンモニア代謝異常潜在期（LAM）の不顕性肝性脳症の発症と治療の影響に関する前向きコホート研究
2. 研究の対象	2021 年 4 月～2025 年 6 月に当院で肝硬変に対する診療を受けた方
3. 研究目的・方法	【目的】 肝硬変において、血中アンモニアが正常範囲内でも、早期の代謝異常が存在することが明らかとなっています。この状態を「アンモニア代謝異常潜在期 (Latent period of Abnormal Ammonia Metabolism: LAM)」と以前より市立貝塚病院消化器内科から論文ならびに学会報告しています。本研究では、①LAMステージ分類が将来的な肝性脳症（不顕性/顕性）、死亡、QOL低下の発生を予測しうるか。②肝硬変の治療介入（亜鉛製剤やBCAA補充、その他高アンモニア血症治療薬）がLAMの進行や予後に及ぼす影響について明らかにすることを目的としています。 【方法】 各検査所見を統計解析します。 【期間】施設承認～2030 年 3 月 31 日（■延長の可能性あり）
4. 研究に用いる試料・情報の種類	定期採血検査：アンモニア関連因子（BTR, Alb, NH₃, Zn, Cu）、肝胆道系酵素（AST, ALT, GGTP, LDH, ALP）、糖代謝因子（HbA1c、インスリン（HOMA-IR））、肝線維化マーカー（4c7s, HA, Mac2, FIB4 index）等神経精神テスト、体重・腹囲・握力の測定、腹部エコー/CT（筋量測定（L3-SMI）） 試料：血液
5. お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、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研究対象としませんので、2030 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 市立貝塚病院 消化器内科・垣田成庸 〒597-0015 大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061 研究責任者：垣田成庸