

## 2019年1月1日～2024年9月30日の間に 川崎医科大学総合医療センターにおいて ナルメフェンの投与治療を受けられた方及びご家族の方へ

### 「アルコール性肝障害/依存性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」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について奈良県立医科大学医の倫理審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、本学においては学長と病院長の許可を得ています。

|       |        |                 |      |       |
|-------|--------|-----------------|------|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学 | 総合内科学2          | 准教授  | 川中美和  |
| 研究分担者 | 川崎医科大学 | 総合内科学2          | 教授   | 河本博文  |
|       | 川崎医科大学 | 総合医療センター内科非常勤医師 |      | 春間賢   |
|       | 川崎医科大学 | 総合内科学2          | 講師   | 末廣満彦  |
|       | 川崎医科大学 | 総合内科学2          | 講師   | 西野謙   |
|       | 川崎医科大学 | 総合内科学2          | 講師   | 浦田矩代  |
|       | 川崎医科大学 | 総合内科学2          | 講師   | 谷川朋弘  |
|       | 川崎医科大学 | 総合内科学           | 臨床助教 | 河田真由子 |
|       | 川崎医科大学 | 総合内科学2          | 大学院生 | 石井克憲  |

## 1. 研究の概要

非ウイルス性肝癌の約50%はアルコール性肝硬変が背景であり、アルコール性肝障害は今後の慢性肝疾患の主要部分を占めることが予測されます。アルコール性肝障害の治療の根幹となるのが断酒であり、肝疾患の病態進展抑制、肝硬変の病態や長期予後改善には必須であります。しかし、アルコールへの依存的要素が大きく、アルコール常飲者の断酒は難渋することが多いのが現実です。

アルコール常飲者で、断酒ができない症例において、近年、中間目標として、飲酒量を減らすことからの行い、飲酒による害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提唱され、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において新たな選択肢が示されました。2019年1月に飲酒量低減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。しかし、アルコール性肝障害に対してナルメフェンを投与し、その治療効果を検討した報告はまだ少なく、肝硬変診療ガイドライン第3版のFuture research questionにおいて、アルコール性肝硬変患者に対するハームリダクションの効果に関して検討が必要であることが記載されています。

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いたします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年1月1日～2024年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関でアル

コール使用障害によるアルコール性肝障害と診断され、ナルメフェンの投与治療を受けられた方を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

## 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてナルメフェンの投与治療を受けられた方の肝機能や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) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査の結果、透析治療の有無、飲酒量、アルコール関連評価 等

## 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

研究代表機関名 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 教授 吉治仁志

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：川中美和

電話：086-225-2111 内線 85328（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8345

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

### <研究組織>

研究代表機関名 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科  
研究代表責任者 奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 教授 吉治仁志

### <共同研究機関>

兵庫医科大学 西村 貴士  
順天堂大学医学部 池嶋 健一  
三重大学医学部 中川 勇人  
北里大学病院 日高 央  
東海大学医学部内科学系 加川 建弘  
千葉大学大学院医学研究院 加藤 直也  
慶應義塾大学医学部 中本 伸宏  
久留米大学医学部 消化器内科 川口 巧  
東海大学医学部附属東京病院 白石 光一  
大阪大学 竹原 徹郎  
金沢医科大学 土島 睦  
新潟大学医歯学総合研究科 寺井 崇二  
横浜市立大学大学院医学研究科 肝胆膵消化器病学 米田 正人  
国立病院機構九州医療センター 国府島 庸之  
東北大学大学院 井上 淳  
愛媛県立中央病院 平岡 淳  
札幌医科大学医学部 腫瘍内科学講座 宮西 浩嗣  
山口大学 医学部消化器内科 高見 太郎  
ケイアイクリニック 堀江 義則  
北海道大学病院 消化器内科 坂本 直哉  
岐阜大学 消化器内科 清水 雅仁  
武蔵野赤十字病院 消化器内科 黒崎 雅之  
広島大学病院 消化器・代謝内科 拓植 雅貴  
佐賀大学 肝疾患センター 高橋 宏和  
長崎大学 消化器内科 宮明 寿光  
新潟済生会 済生会新潟病院 石川 達  
マツダ病院 長沖 祐子  
手稲溪仁会病院 消化器病センター 松居 剛志  
奈良県総合医療センター 守屋 圭  
南奈良総合医療センター 沢井 正佳  
奈良県西和医療センター 吉田 太之  
国保中央病院 吉川 雅章  
高の原中央病院 櫻井 伸也  
医真会八尾総合病院 鶴園 卓也  
ベルランド総合病院 安 辰一  
宇陀市立病院 築瀬 公嗣  
平成記念病院 野口 隆一  
済生会中和病院 上田 重彦  
西奈良中央病院 武山 真也

### 3 . 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。