

ウィルソン病による非代償性肝硬変に対する移植手術のため、当 院に入院・通院された患者さんの過去のカルテ記載および検査結 果を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 准教授
氏名 脇野 修
連絡先電話番号 _____

実務責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 専任講師
氏名 神田 武志

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの過去のカルテ記載および検査結果を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院にて2018年12月31日までの間に、ウィルソン病による非代償性肝硬変の治療のため入院し、移植手術を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20190199

研究課題名 ウィルソン病に合併する Fanconi 症候群に対する肝移植手術の効果についての検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院一般消化器外科, 小児外科, 腎臓内分泌代謝内科。

4 本研究の意義、目的、方法

ウィルソン病は体内の銅を輸送するたんぱく質の異常により肝臓、眼、脳などの臓器に過剰な銅沈着が生じることで起こる病気です。腎臓の障害では電解質、アミノ酸、尿糖などの尿からの再吸収機能が低下するため、低カリウム血症、低リン血症、尿細管性アシドーシスなどの電解質異常や酸

塩基平衡異常が起こる他、尿中への糖やアミノ酸の排泄が過剰となります。これらの症候をまとめて Fanconi 症候群と呼びます。Fanconi 症候群は慢性的に経過すると骨軟化症などを引き起こし病的骨折などの原因となります。これらの腎症状についても腎臓における銅の沈着が原因であると考えられてきました。

ウィルソン病に対する肝移植手術後に腎症状が改善する症例を経験しております。ウィルソン病に対する肝移植を施行した症例を集積し検討することで、ウィルソン病における腎症状に対する肝移植による影響について再現性がある結果が得られるかを検討する予定です。本研究では、当院でウィルソン病による肝硬変により肝移植術を受けられた患者様の入院中のカルテを参照し、ウィルソン病の診断の根拠となった病歴、検査データと手術所見および手術前後の血液検査、尿検査の結果を利用し、ウィルソン病による肝硬変に合併した尿細管障害の症状と、肝移植による症状への影響について検討を行います。

5 協力をお願いする内容

入院中のカルテを参照し、ウィルソン病の診断の根拠となった病歴、検査データと手術所見および手術前後の血液検査、尿検査の結果について利用させていただきます。研究協力者の予定人数は 7 名を予定しています。

6 本研究の実施期間

“実施許可日”から 2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの過去のカルテ記載および検査結果は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した過去のカルテ記載および検査結果を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、過去のカルテ記載および検査結果の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科

黒河内 新

電話番号 : 070-4833-3337

FAX: 03-3359-2745

E メールアドレス : a_kurokochi0312.z7@keio.jp

平日午前 9 時から午後 5 時まで

以上