

患者さんへ

「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」へのご協力をお願い

1. 臨床研究について

「臨床研究」というのは耳慣れない言葉ですが、ある薬剤や治療法が人の特定の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、実際に患者さんにご協力いただいて研究することをいいます。また現在使われている薬でも、適応疾患への効果とは別の相乗効果、その安全性を調べることもあります。多くの場合、特定の病気に対して、効果および副作用などを総合的に判定し、どの治療法が有効なのかを評価します。ここでより有効とわかった治療法がその後の一般的な治療法となりえます。新しい治療法や新しい薬が必ずしも良いとは限らないため、このような研究を行って慎重に検討していきます。

2. 臨床研究への参加について

現在、私達はアルコール性肝疾患を抱える患者さんのより良い治療法を調べるための臨床研究を行なっています。今回あなたの病状が、今から説明する『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』の参加基準にあてはまっているため、参加していただけるかどうかお伺いをしています。この臨床研究にご参加いただくかどうかはあなたの意思を尊重いたします。参加を希望されない場合は、遠慮なくその旨をお知らせ下さい。また、研究参加に同意された後でも、いつでもこれをやめることができます。なお、お断りになられたからといって、気まづくなったり、治療が受けられなくなったりするなどの不利益を受けることは一切ありません。これからこの研究の内容について私（担当医師）からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの研究にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さい。この説明文の中でわからない言葉や表現、疑問な点があればチェックしておいて、私（担当医師）に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに私（担当医師）に何回でも質問してください。また、あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料等を入手又は閲覧することができます。

3. 同意について

あなたがこの臨床研究に参加して下さるかどうかは、私（担当医師）による説明のあった以降にうかがいます。臨床研究に参加して下さる場合は、口頭にて同意の意思を示していただきます。説明後この説明文書はお渡ししますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。

4. あなたの病気について

あなたの病気はアルコール性肝障害およびアルコール依存症と考えられます。アルコール性肝疾患は禁酒が治療の基本となりますが、アルコール常飲者の断酒には難渋することが多いとされています。アルコール性肝障害をもつ患者さんがアルコール摂取を継続した場合、肝の炎症、腸内細菌異常増殖、腸管粘膜のバリア機能低下、アセトアルデヒド(アルコールの代謝物質)による線維化誘発細胞の活性化などにより肝線維化が進行し、肝硬変へ進行することが予想されます。肝硬変への進行を抑えるためには禁酒が必要です。断酒が困難な場合、近年、中間目標として飲酒量を減らすこ

とで飲酒による害を軽減するという概念(ハームリダクション)が提唱されています。肝硬変診療ガイドライン第3版において、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もおり、アルコール性肝障害の患者さんに対してナルメフェンが治療の選択肢になるのではないかと考えられています。

5. この臨床研究の目的

アルコール性肝疾患の治療の根幹となるのは断酒です。断酒がどうしても困難な場合に、ハームリダクションの考えに則り、アルコール性肝障害を有する患者さんにナルメフェンを投与した場合に、飲酒量の変化、肝機能、線維化マーカー、などに改善効果が実際にみられるかどうかを検査することが今回の研究の目的です。

6. 臨床研究の内容

1) 研究期間

実施承認後～2026年12月31日

2) 検査及び観察項目

ナルメフェンの内服開始時内服後 1 か月目、同 3 か月目、同 6 か月目、同 12 か月目に通常の診療で行う一般診察と血液検査、問診の下記の項目を、この臨床研究でのデータとして活用します。

【収集する項目】

患者さんの背景情報（年齢、性別、併存疾患、BMI、生活習慣）

血液検査データ（血算, プロトロンビン時間, Alb, AST, ALT, ALP, γ GTP, T-Bil, BUN, Cre, CRP, NH₃, 電解質, FBS, TG, T-chol, IgA, 肝線維化マーカー（ヒアルロン酸, FIB4, APRI）, Child-pugh スコア, MELDスコア, アルコール関連評価（DRL: 飲酒量に基づくリスクレベル, HDD: 多量飲酒日, TAC: 総飲酒量）, 予後スコア（Lille）, 飲酒習慣スクリーニングテスト（AUDIT）

DRL:

リスクレベル	男性	女性
Very High Risk	>100g	>60g
High Risk	>60-100g	>40-60g
Medium Risk	>40-60g	>20-40g
Low Risk	1-40g	1-20g

HDD：1日のアルコール消費量が男性60g超、女性40g超の1ヵ月あたりの日数（日/月）

TAC：1ヵ月あたりの平均アルコール消費量（g/日）

* スケジュール表

期間	内服時	内服後1か月	内服後3か月	内服後6か月	内服後12か月
同意	○				
患者背景	○				
血液検査	○	○	○	○	○
Child-pugh スコア	○	○	○	○	○
MELDスコア	○	○	○	○	○
DRL	○	○	○	○	○
HDD	○	○	○	○	○
TAC	○	○	○	○	○
Lille	○				
AUDIT	○				
体重	○	○	○	○	○
体組成・握力	○			○	○

7. 研究機関、研究責任者

研究代表機関：奈良県立医科大学附属病院

研究代表者：奈良県立医科大学 消化器・代謝内科 吉治 仁志

共同研究機関及び研究責任者：別紙のとおり

8. 本研究で予測される利益、リスク

本研究は保険の適応内で行われる通常の診療の範囲内で行われますので、使用される薬剤、検査は参加される方の健康保険が適用されることになり、通常通りの自己負担になります。日常診療に比して、あなたが本研究に参加することで得られる特別な診療上、金銭的な利益はなく、特別な危険や不利益が生じることもありません。

9. 臨床研究の費用について

この研究で採用されている治療法、検査などは保険診療として認められており、通常の保険診療と同様の取り扱いとなりますので、本研究に参加することで得られる特別な診療上や金銭的な利益はありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

10. 同意しない場合でも不利益は受けません

この臨床研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この臨床研究に同意なされない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

11. 同意した後でもいつでも撤回できます

臨床研究を開始した後に、この臨床研究の継続を希望されない場合は、何時でも中止いたしますからお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

1 2. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。あなたのプライバシーを守るため、診療録番号は研究対象者IDに変換し、あなたと研究対象者IDを結びつける対応表を用い管理します。この対応表は研究機関において厳重に保管されます。この臨床研究の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、この臨床研究が正しく行われているかを調査する目的で、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（臨床研究の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する委員会）や厚生労働省関連機関などが、あなたのカルテなどを調べることもありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのお名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

またこの研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

1 3. 試料・情報の保存、廃棄の方法

期間中のデータは全てデータ管理責任者(研究責任者)が厳重に保管します。データベースには、個人情報の保護に配慮してあなたの氏名は使用せずに匿名化した研究対象者IDとして厳重に管理します。また、体から取得した情報等を廃棄する場合は、匿名化し、再現不可能な状態にして破棄します。データは、当該論文発表後5年間保管します。

1 4. 臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

この臨床研究には、企業等との開示すべき重要な利害関係はありません。

1 5. 臨床研究に関する情報の公開

本研究の結果は、学会発表や学術論文として報告する予定です。その際も、研究参加者個人が特定される情報は公開されません。

また、本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制等）は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に登録します。あなたが特定される情報は、登録しません。

URL: <https://www.umin.ac.jp/>

1 6. 倫理審査

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会では審査され、研究機関の長により承認されています。

1 7. 守っていただくこと

この臨床研究への参加に同意された場合、私（担当医師）の指示（例えば来院日、日常生活での注意事項など）を守っていただくこととなります。このことにより、あなたがこの臨床研究に参加していただいていた貴重な成績が、今後の治療法に生かされることとなります。

1 8. 相談窓口

あなたがこの臨床研究に同意することを決める前でも、同意した後でもこの臨床研究に関して知りたいことや心配なこと、分からないことがありましたら、下記の連絡先にお尋ねください。また、研究期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちにお申し出下さい。

連絡先 機関名：ベルランド総合病院

担当者所属部署・氏名：消化器内科 安 辰一

電話番号：072-234-2001

E-mail：t_an@seichokai.or.jp