

肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年11月以降、当院で肝性脳症に対して、リファキシミン（製品名：リフキシマ）を処方された方

2. 研究目的・方法・研究期間

2016年11月に肝性脳症に対する新たな治療薬であるリフキシマという薬が認可されました。リフキシマは肝性脳症に対してとても有効な薬であり、投与開始後3か月間における安全性や治療効果は確立されています。しかし、新規薬剤であるため長期間投与した際の効果や安全性は未だ評価されておらず、今後の検討課題とされています。そこでリフキシマが認可された2016年11月以降に、当院で肝性脳症に対してリフキシマが処方された方の治療効果および安全性について、電子カルテのデータをもとに検証します。本研究は奈良県立医科大学が代表機関として進め、名古屋大学も本研究に参加し、全国多施設でデータの集積を行います。本研究の研究期間は当院生命倫理委員会にて承認されてから2026年3月31日までを予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報厳重に管理、保護します。具体的には、患者さん個人が特定されないように特定の式を用いて患者番号を仮想番号に変換し、匿名化します。そのうえで、代表機関である奈良医科大学 消化器内分泌代謝内科学に送り、解析されます。その他の機関へ情報を提供することはありません。

5. 研究組織

代表研究機関

奈良県立医科大学 消化器内分泌代謝内科 教授 吉治 仁志

研究責任者の職氏名

共同研究機関の名称

岩手医科大学附属病院 肝臓内科

教授 滝川康裕

鹿児島厚生連病院 消化器内科

副院長兼内科統括部長 平峯靖也

北里大学病院 消化器内科

講師 日高央

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

教授 清水雅仁

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科 教授 持田智
札幌厚生病院 消化器内科（肝臓内科） 院長 狩野吉康
東京大学医学部附属病院 消化器内科 教授 小池和彦
新潟大学医歯学総合病院 消化器内科・肝胆膵内科 教授 寺井崇二
広島大学病院 消化器・代謝内科 教授 茶山一彰
武蔵野赤十字病院 消化器科 院長 泉並木
山口大学医学部附属病院 肝臓内科 教授 坂井田功
横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 教授 中島淳
大阪大学医学部附属病院 消化器内科 教授 竹原徹郎
山形大学附属病院 内科学第二（消化器内科学）講座 教授 上野義之
久留米大学病院 消化器病センター 講師 川口 巧
東京慈恵会医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 講師 及川恒一
藤田医科大学病院 肝胆膵内科 准教授 川部直人
仙台厚生病院 肝臓内科 科長 近藤泰輝

6. 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。

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科・准教授・石上雅敏

研究代表者：

奈良県立医科大学 消化器内分泌代謝内科・教授・吉治仁志