様式14（病院ホームページ用）
（佐賀大学医学部付属病院　臨床研究倫理審査委員会 中央一括審査）
当院施設長許可　2023年6月5日

原因不明の腹痛と急性肝性ポルフィリン症の診断に関する研究　Study on the Diagnosis of Non-Specific Abdominal Pain and Acute Hepatic Porphyriaについて

1. 研究の対象

2019 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に当院および共同研究機関において腹痛の症状があり、腹部 CT 検査、上部・下部消化管内視鏡検査、腹部エコー検査のいずれかの検査を受けられた方

2. 研究の目的・方法

腹痛の原因疾患は多岐にわたり、診断が難しいことがあります。近年の検査技術の進歩に伴って、診断可能な腹痛が増加していますが、未だに急性腹症の約 10～30%は原因不明とされています。原因不明の腹痛(NSAP: Non-specific Abdominal pain)には急性肝性ポルフィリン症（AHP：acute hepatic porphyria）に代表される希少疾患も含まれています。
AHP は、肝臓のヘム生合成酵素における遺伝子変異により引き起こされますが、重篤で生命を脅かし得る遺伝性の希少疾患です。AHP 患者さんはしばしば激しい腹痛を訴えますが、痛みに局在性がなく、随伴症状もしびれ、悪心、疲労感、筋肉痛、不定愁訴などのように非特異的です。そのため、AHP の診断は難しく、症状が発現してから確定診断に至るまでの平均期間が 15 年との報告もあり、その結果、QOL の低下や神経障害を招き、誤診や診断の遅れにより治療時期を失することが少なくありません。
AHP に限らず、臨床現場では、複数の医療機関を受診しても診断のつかない腹痛に苦しむ患者さんも少なくありませんが、それにもかかわらず、NSAP を定義づける明確な基準も存在していないのが現状です。
これらを踏まえ、本研究では、腹痛を訴え総合診療科を受診した患者さんを対象に、診療過程を調査し、NSAP の定義を提言することを目的としています。また、診断が困難な希少疾患の一例として、NSAP のうち、AHP を疑う症状がどの程度含まれていたのか、AHP 診断のための検査の実施状況を探索的に調査し、鑑別診断が推奨される患者像を検討いたします。
①「1. 研究の対象」に該当する患者さんのカルテを確認して、本研究に携わる医師 2 名で最終診断名を確定します。また「3. 研究に用いる試料・情報の種類」の内容をカルテから取得します。
② ①で収集した情報を元に、『原因不明の腹痛』の定義を提言します。
③ 急性肝性ポルフィリン症の臨床的特徴を検討します。
④ 原因不明の腹痛の患者さんの中で、急性肝性ポルフィリン症を念頭にした検査が推奨される患者さんの臨床的特徴を探索的に検討し評価します。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

収集する情報は,症例番号*、年齢*、性別*、身長、体重、受診経路、受診年月、確定診断名、疑われた病名、受診した回数、総合診療科への紹介の有無と紹介元の診療科、他科受診歴の有無とそれらの診療科、腹痛症状の発現 開始時期、腹痛症状および腹痛発作の発現回数、以下の検査実施の有無（心電図、血液検査（項目（検査の値は収集しません）：AST、ALT、γ-GTP、ALP、ChE、LDH、総蛋白、アルブミン、A/G 比、総ビリルビン、HBs 抗原、HBs 抗体、HCV 抗体、中性脂肪、HDL-C、LDL-C、血糖、HbA1c、尿酸、炎症、尿酸、CRP、BUN、クレアチニン、e-GFR、アミラーゼ、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数、Na、K、Ca、Mg、Cl、AFP、CEA、PSA、CA125、CA15-3、エラスターゼ、シフラ 21-1、CA19-9、血液ガス分析検査、ホモシステイン、血漿浸透圧）、尿検査一般・沈査（項目（検査の値は収集しません）：尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿ウロビリノーゲン、尿沈渣、尿中 Na、尿浸透圧）、腹部画像検査（腹部エコー検査、上部内視鏡検査、下部内視鏡検査、腹部単純 X 線検査、腹部 CT 検査、腹部MRI 検査）、婦人科エコー検査）、腹痛所見、腹痛以外の随伴症状の有無、腹痛の家族歴の有無、尿中 ALA 検査実施の有無（有の場合は検査回数およびその結果）、尿中 PBG 検査実施の有無（有の場合は検査回数およびその結果）があります。研究に使用する情報等は統計解析を担当している（株）ヌーベルプラスにセキュリティが保たれた状態で、WEB上で提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。

4.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、情報等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、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：
研究責任者： 尾道市平原1丁目10－23 JA尾道総合病院
救急科　主任部長　宇根　一暢
TEL：0848-22-8111　　FAX：0848-23-3214

〇この調査研究は特定企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。