

研究課題名	肝硬変患者の蛋白低栄養状態に対するL-carnitineの有用性に関する検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 中西裕之
研究期間	2016年9月(承認後)-2021年7月1日
研究の意義・目的	背景；肝硬変患者に対して、L-carnitine補給が肝性脳症やこむら返りに有効であった報告はすでにされている。最近では肝癌治療前のカルニチン投与がNH3上昇やAlb値低下を抑えたことも報告された。肝硬変患者のカルニチン欠乏状態に対して、カルニチンを補充することでエネルギー産生が改善し、低アルブミン血症が是正される可能性が考えられるが、十分なエビデンスはなく検証の必要がある。そこで今回、カルニチン補給が蛋白低栄養状態改善に寄与しているか検討することとした。
研究の方法 (対象期間含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究デザイン；後ろ向き観察研究。</li> <li>●予定研究対象者数；1000例。当院でBCAA製剤、カルニチン製剤を使用した肝硬変患者全症例を対象とする。</li> <li>●エンドポイント；Alb値の改善、生存期間</li> <li>●統計解析の方法；肝硬変の蛋白低栄養状態に対する従来治療であるBCAA製剤を使用した群とカルニチンを使用した群に分け、Alb値改善の程度や生存期間を比較する。有意水準は<math>p &lt; 0.05</math>とする。</li> <li>●解析項目；年齢、性別、肝硬変成因、肝がん有無、Child Pugh分類、血液データについて解析を行う。</li> <li>●対象期間；2011年11月1日-2016年9月1日</li> </ul>
個人情報の取扱い (匿名化する場合はその方法を含む)	Serial noを割り振って匿名化する。Serial NO.と患者IDは別ファイルで管理し、パスワード設定をして患者名が特定できないように匿名化する。解析は全体の集計に基づくものに限定し、患者様の個人情報は含まれない形とする。データは研究終了後5年間保管した後、解析用PC上でデータ消去する。
問合せ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 中西 裕之</p> <p>TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525</p>