

研究課題名	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
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 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ~ 2026年12月31日
研究の意義・目的	アルコール性肝障害は進行すると肝硬変、肝癌を発症する病態です。治療の根幹となるのは断酒ですが、アルコール常飲者で断酒できない状況は非常に多く経験されます。断酒ができない際に、飲酒量を減らすことから行い、飲酒による不利益を可能な限り軽減するというハームリダクションという概念があり、アルコール依存症を伴うアルコール性肝障害患者の治療の新たな選択肢となりました。2019年1月に飲酒量を減らす薬としてナルメフェンが認可され、日常診療において、使用されるようになってきています。今回の研究ではアルコール依存症を伴うアルコール性肝障害患者でナルメフェンを投与される患者の肝機能、精神症状等の経過を追うことにより減酒治療の有効性と安全性を検討します。
研究の方法 (対象期間含む)	【研究対象者 (対象患者)】 対象期間中に当院でナルメフェン (セリンクロ®) による治療を受けた患者さん 【症例数および設定根拠】 目標症例数 5例 【研究対象者の症例登録期間】 対象期間：実施許可後～2024年9月、追跡期間：実施許可後～2025年10月
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合 や他機関へ提供される 場合はその方法含む) ②利用し、又は提供 する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①日常診療においてナルメフェンが投与される肝障害を伴うアルコール依存症の患者対象とし、研究対象者の飲酒量の変化、血液検査の変動をみる。(研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換え、対応表を作成し、個人情報管理者の元、適切に管理する。) ②ナルメフェン投与開始時、投与後1、3、6、12ヶ月後に、飲酒量の評価や血液検査を行い、飲酒量の評価や血液検査を経時的に行う。 ③当院研究分担者 前屋舗 千明、中西 裕之、研究責任者 黒崎 雅之、 ④研究責任者 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 消化器科 氏名 前屋舗 千明、中西 裕之、黒崎 雅之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525