

当院診療・人間ドックで採血・画像検査を受けられた方へ

—「非侵襲的肝硬度評価法の有用性に関する検討」へご協力のお願—

研究機関名 三豊総合病院

研究機関長 山田 大介

研究責任者

三豊総合病院 消化器内科 主任部長 守屋昭男

研究分担者

三豊総合病院	消化器内科	副院長	中津 守人
三豊総合病院	消化器内科	部長	神野 秀基
三豊総合病院	消化器内科	部長	永原 照也
三豊総合病院	消化器内科	部長	遠藤 日登美
三豊総合病院	消化器内科	医長	關 博之
三豊総合病院	消化器内科	医長	安原 ひさ恵
三豊総合病院	消化器内科	医長	河井 裕介
三豊総合病院	消化器内科	医長	岡上 昇太郎
三豊総合病院	消化器内科	医員	田中 駿二郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肝臓の線維化は肝疾患の病態進行のみならず、肝臓以外のさまざまな病気の進行にも影響し得ることが知られていますが、これを診断するために肝生検といった合併症リスクや金銭的にも負担が大きい検査をすべての患者に行うことは現実的ではありません。最近では超音波エラストグラフィ、MRエラストグラフィといった画像による検査のほか、Mac2 結合蛋白、CK-18F 等の肝線維化を表す採血検査、あるいはFIB-4 Index、APRI といった一般的な採血検査結果に基づいた計算式より算出される評価法が開発されていますが、結果が必ずしも肝生検と一致するとは限りません。今回、これらの患者さんの負担が最小限となるような、いわゆる非侵襲的肝硬度評価法について、これまでの診療経過を振り返って診療にどの程度役に立ったか検討することを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年3月以降に三豊総合病院で生活習慣病治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2025年12月1日～2030年12月31日

3) 研究方法

当院において生活習慣病治療を受けられた方の診療データを収集します。非侵襲的肝硬度評価法の有用性等について調べます。また複数の評価法や、肝生検結果との比較を行い、解析します。

4) 使用する試料

この研究では診療情報のみを使用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などのデータ
- ・ 治療薬の処方データ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後も特に期限を定めず三豊総合病院で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、審査委員会の承認ののち三豊総合病院のホームページにてお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2030年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

三豊総合病院 消化器内科

氏名：守屋昭男

電話：0875-52-3355（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：0875-52-4936