

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

当院における肝生検の現状に関する後ろ向き研究

### [研究の背景と目的]

肝機能障害や肝腫瘍の精査を行う場合、肝生検が必要となります。肝生検は一般的に経皮的もしくは経静脈的に肝臓に針を刺して組織を採取する方法であり、国内のみならず、世界的に広く行われています。当科でも年間 100 例前後の肝生検が行われていますが、血流が大変豊富な肝臓に針を穿刺する検査のため、出血をはじめとした合併症が一定数存在するのも事実であります。また、全国的には死亡事故も少なからず起きています。近年、食生活の欧米化等の生活様式の多様化から非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)をはじめとした、びまん性の肝疾患患者さんが増加の一途を辿っています。依然、その診断には肝生検に代わり得る検査法が存在しないため、今後も肝生検数は増加する見通しであります。以上より、当科で施行した肝生検の診断能や偶発症調査が急務であります。研究目的は、当科において、肝機能障害や肝腫瘍の精査目的で施行した肝生検に関して調査することです。具体的には、肝生検全体の偶発症調査、針の太さや種類により診断能に影響がどうか、また偶発症出現率に差があるかを調査します。

### [研究の方法]

対象となる方

2017年4月1日より2022年10月26日までに東京医科大学病院において、肝機能障害や肝腫瘍の精査目的で肝生検を施行した約710例の患者さん

研究期間

倫理審査承認日から2025年12月31日

### 利用する検体やカルテ情報

カルテより患者さんの背景や血液検査所見、腹部超音波検査や CT/MRI/内視鏡検査等の画像検査所見、病理組織結果、そして偶発症の有無や、偶発症出現時の対応を調査します。

### 検体や情報の管理

患者さんの個人データや検査データは、個人情報保護法に従い、厳格に管理します。対応表を用いて患者さんの個人情報と臨床検査情報のデータが同一のファイルデータに含まれないようにし、個人の特定ができないようにしています。研究代表者が厳重な管理を行ない管理します。尚、その対応表の管理は鍵のかかる棚に保管し、データは病院外部に持ち出さないことします。

### [研究組織]

研究責任者:東京医科大学病院 消化器内科 講師 竹内 啓人

研究分担者:東京医科大学病院 消化器内科 准教授 杉本 勝俊

東京医科大学病院 消化器内科 助教 吉益 悠

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 阿部 正和

東京医科大学病院 病理診断科 主任教授 長尾 俊孝

東京医科大学病院 病理診断科 教授 松林 純

### [個人情報の取扱い]

患者さんの個人データや検査データは、個人情報保護法に従い、対応表を用いて研究代表者が厳重な管理を行ない管理します。尚、その対応表の管理は鍵のかかる棚に保管し、データは病院外部に持ち出さないことします。

### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科 講師 竹内 啓人

TEL:03-3342-6111 FAX:03-5381-6654

E-mail: htake@tokyo-med.ac.jp