

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

骨格筋量と肝硬度、脂肪肝の程度の関連性

[研究の背景]

人間は加齢に伴い身体能力が低下し、それに伴い活動性も低下してきます。我が国のように高齢者の人口が増加するにつれ、このことは社会的に問題となります。そのような観点からサルコペニアに関する報告が近年、数多くされています。サルコペニアとは骨格筋量が減少し、筋力低下や身体機能低下を生じた状態です。サルコペニアは、加齢以外に原因の認められない一次性サルコペニアと、それ以外の原因によって生じる二次性サルコペニアが存在します。肝臓の疾患を有する患者さんには二次性サルコペニアが生じることが知られています。原因としては、蛋白エネルギー低栄養、たんぱく合成、分解の障害、ミオスタチン発現の増加、活性酸素や炎症性サイトカインの増加などがあります。

サルコペニアは肝硬変における quality of life(人生の質、生活の質)に影響を及ぼすことから、肝疾患を有する患者さんにおいて臨床的に重要な情報と考えられます。近年では肝細胞癌の肝切除例においてサルコペニア合併例で予後不良との報告があります。

我々は日常診療で、ウィルス性肝炎、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患などの肝疾患の患者さんに対してMRIを施行しています。その際に肝臓の硬さを肝臓の脂肪を定量化して評価しています。また、同時にサルコペニアの診断に用いられる第3腰椎レベルあるいは、その代替えとなりうる第2腰椎レベルの大腰筋の断面積や、筋肉の脂肪の割合もMRIから求めることができます。そこで、これまで撮像されたMRIから算出される計測値とサルコペニアとの関連性を肝硬度、脂肪化の程度そして肝疾患の種類によって異なるかを調査します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科、放射線科

対象となる期間

2019年7月1日～2022年1月31日の期間に行った方

研究対象者となる基準

- 1) 東京医科大学病院でMRエラストグラフィー、Proton density fat fractionの両検査を受けた方
- 2) 20歳以上90歳未満

ただし以下の方は除外されます。

- 1) MRエラストグラフィー、PDFFが鉄沈着の影響などで測定できなかったもの
- 2) 第2腰椎まで撮像範囲に含まれなかったもの
- 3) 肝硬度、PDFFの測定に影響を及ぼすような腫瘍が存在しているもの
- 4) 研究不参加の申し出のあったもの

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

●利用するカルテ情報

1. 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2. 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3. 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
4. MRI画像から算出された計測値
5. 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2022年3月25日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	齋藤和博
情報の管理者名	齋藤和博

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	主任教授	齋藤和博

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究の立案、データ解析、論文作成
研究分担者	放射線科	准教授	石田尚利	論文作成
研究分担者	消化器内科	准教授	杉本勝俊	データ収集、論文作成
研究分担者	放射線科	兼任講師	吉丸大輔	データ解析
研究分担者	放射線科	兼任講師	渋川周平	データ解析
研究分担者	放射線科	助教	安富美香	データ収集、データ解析、論文作成
研究分担者	放射線部	技師	荒木洋一	データ収集、データ解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	齋藤和博

診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線 5818
受付日時	平日 9:00～17:00