多機関共同研究用

東京医科大学　研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	超音波と MRI を用いた肝脂肪化/肝線維化診断 [倫理審査受付番号：第 4729 号]
研究責任者氏名	杉本勝俊
研究機関長名	東京医科大学長　宮澤 啓介
研究期間	2024 年 6 月 22 日　～　2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：　　慢性肝炎　　/　診療科名等：　消化器内科 「受付番号：3844　研究課題名：多施設臨床研究「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」ATI（Attenuation Imaging）を用いた肝脂肪化の診断－MRI を用いた PDFF(proton density fat fraction)、肝組織、CAP（controlled attenuation parameter）との比較－（研究期間：2021 年 9 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日)」に参加された方
	受診日：西暦　2021　年　8　月　1　日～　2023　年　3　月　31　日
研究に用いる試料・情報の種類	□試料等　☑カルテ情報　□アンケート　□その他（　　）
	取得の方法:☑診療の過程で取得　☑その他（　受付番号:3844 号にて取得　）
研究目的・意義	慢性肝疾患の診療では肝線維化と肝脂肪化の診断が重要であり、従来は肝生検などの肝臓の組織をとって判定していましたが、近年様々な侵襲を伴わない方法が開発されてきました。主に超音波や MRI を用いた診断法であり、これら超音波や MRI を使った診断法による肝線維化と肝脂肪化の診断について検討を行います。対象となる患者様は、以前、受付番号：3844 号多施設臨床研究「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」ATI（Attenuation Imaging）を用いた肝脂肪化の診断－MRI を用いた PDFF(proton density fat fraction)、肝組織、CAP（controlled attenuation parameter）との比較－（研究期間：2021 年 9 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日)」で登録いただいた方になります。受付番号：3844 号で 2021 年 9 月 1 日 ～2023 年 3 月 31 日に取得したデータを用います。

	本研究は症例数も多く、多施設のデータであり、日常臨床で肝脂肪化/肝線維化診断を行う際の指標となるデータが多数公表されることになり、実臨床に役立つ可能性があります。
研究の方法	受付番号：3844 号多施設臨床研究「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」ATI（Attenuation Imaging）を用いた肝脂肪化の診断－MRI を用いた PDFF(proton density fat fraction)、肝組織、CAP （controlled attenuation parameter）との比較－（研究期間：2021 年 9 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日)、データ収集期間：2021 年 9 月 1 日 ～2023 年 3 月 31 日）にご参加いただいた方を対象とした検討です。この研究ですでに得られている性別、年齢、体重などの問診情報、超音波検査、MRI 検査などの画像検査、肝組織検査、血液検査などの情報を使用し、新たに取得する情報はありません。この研究のために特別に来院していただく必要はありません。
外部への試料・情報の提供	各施設で収集した情報は個人情報を加工した上で、兵庫医科大学に集約されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者：西村貴士 兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科　超音波センター　准教授 本学を代表研究機関とした多施設臨床研究です。 Executive Director 熊田 卓　　大垣市民病院 消化器内科 非常勤医師 森安 史典　 国際医療福祉大学　臨床医学研究センター 教授 （山王病院 がん局所療法センター長） 鹿毛 政義　久留米大学先端癌治療研究センター 客員教授 矢野 博久　久留米大学先端癌治療研究センター 客員教授 飯島尋子　 兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科 特別招聘教授 研究事務局 担当者：姫路赤十字病院　多田俊史 連絡事務担当：兵庫医科大学消化器内科学　會澤信弘 共同研究機関および研究責任者 鈴木康秋　名寄市立総合病院 消化器内科 副院長 黒田英克　岩手医科大学消化器内科肝臓分野 特任教授 杉本勝俊　東京医科大学 消化器内科 准教授 野上麻子　横浜市立大学 肝胆膵消化器病学 助教 今城健人　新百合ヶ丘総合病院 消化器内科 部長 豊田秀徳　大垣市民病院 消化器内科 部長 中村進一郎　姫路赤十字病院内科 副院長 日浅陽一　愛媛大学消化器内科 主任教授 田中純子　広島大学 特任教授（統計解析）

	高橋宏和　佐賀大学肝疾患センター センター長/特任教授 近藤礼一郎 久留米大学病理学講座 講師（病理診断） 建石良介　東京大学消化器内科 准教授
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：研究代表機関 兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 消化器内科学（肝胆膵内科） 超音波センター 担当者氏名：准教授 西村貴士 ［電話］0798-45-6472（兵庫医科大学肝胆膵内科医局　平日 9：00―17：00） 0798-45-6111（夜間 17：00-9：00 および休診時の連絡先） 実施医療機関：東京医科大学病院 担当者氏名：杉本勝俊 電話：03-3342-6111 FAX：03-3342-6203