

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]

3D MR エラストグラフィの代謝機能障害関連脂肪肝炎における有用性に関する検討

[研究の背景]

非アルコール性脂肪肝炎 (Non-Alcoholic Steatohepatitis: NASH) は代謝機能障害関連脂肪肝炎 (Metabolic Dysfunction Associated Steatohepatitis: MASH) と病名が最近変更されました。MASH は線維化を認めないものから肝硬変まで幅広く認められ、その予後は線維化に依存します。肥満や生活習慣が是正されない場合は線維化が進行し、最終的には肝硬変に進みます。したがって、MASH の経過観察において線維化の評価は大変重要です。線維化の評価には、肝臓に針を刺して組織を採取する生検という方法が確実ですが、体に負担のかかる検査であり、出血などの合併症の危険もあります。ですから生検は繰り返し経過観察で行うことはできません。血液生化学検査に基づいて算出される fibrosis-4 index (FIB-4 index) などが用いられていますが信頼性がやや低いため、近年では、超音波検査あるいは MRI を用いたエラストグラフィという非侵襲的な肝硬度の評価が普及しています。特に MR エラストグラフィ (MRE) によって測定される肝臓の硬さは、肝臓の線維化を良好に評価でき、ガイドライン上でも、その施行が推奨されています。

MRE は体外から加えた振動を MRI で測定する方法です。この方法は、現在 2 通りあり、2 次元的に振動を測定する方法と、3 次元的に振動を測定する方法があります。2 次元のものが主流ですが、両者ともに一長一短があるのでどちらが良いとは言えません。そこで、どちらが良いのか評価を行うために本研究を行います。

[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

2023 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに MR エラストグラフィを撮像された患者様

研究対象者となる基準

1. MASH と診断された患者様
2. 2 次元, 3 次元 MR エラストグラフィが施行された患者様
3. 組織学的診断がついた患者様

ただし以下の方は除外されます。

1. 体動、金属アーチファクト、呼吸停止不良などにより MRI の画像が劣化している患者様
2. 参加拒否の意思を表示された患者様

●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. 病理診断結果
2. MRI 画像
3. カルテから収集した患者情報(年齢、性別、血液検査、腫瘍マーカー、手術所見、検査日時)

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

2025 年 11 月 27 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、研究の指導、総括
研究分担者	消化器内科	准教授	杉本勝俊	研究の指導
研究分担者	放射線科	准教授	石田尚利	研究の指導
研究分担者	放射線科	非常勤講師	吉丸大輔	データ整理・解析
研究分担者	放射線科	非常勤講師	渋谷周平	データ整理・解析
研究分担者	放射線科	大学院生	坂野真帆	データ整理、解析・論文作成
研究分担者	放射線部	技師	荒木洋一	データ整理・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

