

臨床研究へのご協力をお願い

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]

慢性肝疾患評価におけるマルチパラメトリック超音波の有用性の評価

[研究の背景]

慢性肝疾患の中でも肥満や糖尿病などの代謝異常を伴う代謝関連脂肪肝疾患(MASLD)が注目されています。代謝関連脂肪肝炎(MASH)の確定診断には肝生検が必要ですが、早期かつ簡便にMASHの兆候を発見することで早い段階での治療介入することが可能です。肝線維化を定量する方法として超音波 shear wave elastography 法による画像評価が実臨床において広く使用されています。また、肝脂肪化を評価する手法として超音波減衰法や音速の測定が有用であると報告され、超音波減衰法は実臨床において広く使用されています。さらに、Dispersion imaging が肝臓の炎症の評価に有用との報告もあります。さらに、これらの画像マーカーは市販のハイエンドな超音波診断装置に搭載されており、すでに実際の臨床現場において使用されています。そこで、当院で慢性肝疾患を指摘されている患者に対して、それらの検査方法を用いて肝繊維化、脂肪変性、炎症などを定量化し、慢性肝疾患の評価に有用であるかを調べます。

[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

対象となる期間

2025 年 1 月 18 日 ~ 2025 年 2 月 28 日

研究対象者となる基準

2025 年 1 月 18 日 ~ 2025 年 2 月 28 日の期間、当院に外来通院した慢性肝疾患の患者

ただし以下の方は除外されます。

公示文書提示後、本研究への参加拒否の申し出があった患者様

● 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2028 年 3 月 31 日

● 利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重などの基本情報

背景肝の基礎疾患 (MASLD、HBV、HCV、PBC、AIH、アルコールなど)

血液・放射線・生理学・組織・病理学などの検査結果

マルチパラメータ超音波の測定結果

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 6 月 12 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	杉本 勝俊
情報の管理者名	杉本 勝俊

[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	消化器内科	臨床研究医	林 真里

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	消化器内科	臨床研究医	林 真里	統計解析、データ解析
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	研究指導
研究分担者	消化器内科	准教授	杉本 勝俊	情報の管理、研究指導、研究の総括
研究分担者	消化器内科	講師	竹内 啓人	データ収集
研究分担者	消化器内科	助教	掛川 達矢	データ収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	高橋 宏史	データ収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	中島 啓佑	データ収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	中村 駿介	データ収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	眞壽田 真由香	データ収集

[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	林 真里
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9時～17時