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]

超音波内視鏡を用いた肝脾膵硬度測定の有用性に関する研究

[研究の背景]

門脈圧亢進症は肝硬変患者の予後や食道・胃静脈瘤、腹水などの合併症と密接に関連しており、その評価は臨床上極めて重要です。近年、Baveno VII コンセンサスでは、非侵襲的評価法として肝硬度および脾硬度測定が門脈圧亢進症の評価指標として有用であることが示され、臨床応用が進んでいます。
一方、体外式超音波検査による肝硬度・脾硬度測定では、肥満、肋間狭小、肺気や消化管ガスによる音響学的干渉などの影響を受け、十分な測定が困難となる症例が存在します。
超音波内視鏡(EUS)は胃や食道から肝臓・脾臓を近接して観察できるため、体外式超音波検査では測定困難な症例においても安定した硬度測定が可能であると期待されています。しかし、EUS 下で測定した肝硬度および脾硬度と体外式超音波検査との比較や、その臨床的有用性について検討した報告は限られています。
本研究では、超音波内視鏡検査および体外式超音波検査を施行した患者を対象とし、診療において既に取得されている肝硬度・脾硬度などの検査結果を用いて後ろ向きに解析を行う。EUS 下および体外式超音波検査による肝硬度・脾硬度測定値を比較し、その相関や測定可能性、臨床的有用性を明らかにすることを目的としています。

[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

対象となる期間

2026 年 1 月 1 日～2026 年 10 月 7 日

研究対象者となる基準

1) 年齢 20 歳以上の患者さん
2) 食道静脈瘤の治療時に超音波内視鏡で肝臓、脾臓、膵臓の硬度を測定した患者さん
3) 肝疾患や胆道疾患、膵疾患の精査で超音波内視鏡で肝臓、脾臓、膵臓の硬度を測定した患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1) 脾摘をしている患者さん
2) 研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 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) 超音波内視鏡で測定した肝硬度、脾硬度、膵硬度
4) 体外式の腹部超音波で測定した肝硬度、脾硬度、膵硬度
5) CT から算出した脾臓の体積
6) 腹部超音波、CT、MRI により計測し算出した脾臓指数(Spleen index)
7) 超音波内視鏡検査で発症した有害事象の種類・重症度
8) (血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・内視鏡・超音波・他)の結果
9) 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

2026 年 8 月 28 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
病院長代行氏名	阿部　信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	竹内　啓人
情報の管理者名	竹内　啓人

[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	准教授	竹内　啓人

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	准教授	竹内　啓人	研究の総括
研究分担者	消化器内科	講師	小嶋　啓之	データ収集
研究分担者	消化器内科	臨床講師	吉益　悠	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	助教	髙橋　宏史	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	中島　啓祐	データ収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	本多　英仁	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	竹内　啓人
診療科（部署）	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00～17:00