

肝疾患の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科 (消化器内科) 職名 専任講師
氏名 中本 伸宏
連絡先電話番号 03-5363-3790

実務責任者 所属 内科 (消化器内科) 職名 助教
氏名 谷木 信仁
連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2003 年 4 月 1 日より 2021 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院消化器内科にて急性肝炎・急性肝不全・慢性肝炎・肝硬変・肝癌などの肝疾患の診断、治療のため入院、通院し、診療・血液検査・尿検査・画像検査・組織検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20xxxxxxx

研究課題名 肝疾患における超音波エラストグラフィを用いた脾、腎の組織弾性の有用性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室・慶應義塾大学病院消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

肝疾患においてはその病期を調べることは、治療方法の選択、発癌率や予後の把握に極めて有用です。また、肝硬変では門脈圧亢進症、脾機能亢進症、肝性脳症が予後因子になることや、肝不全では腎機能が予後因子となり、肝疾患の病期は複数の臓器にまたがって判断されます。

肝組織生検（肝臓に針を刺して組織を採取）などの侵襲的処置を行わず肝臓の硬さを評価するツールとして、超音波を使用したエラストグラフィ（組織を超音波が伝わる速度を計測することで組織の硬さを計測する手法）の有用性が報告されています。

本研究においてはエラストグラフィを用いた肝臓以外の各臓器（脾臓・腎臓）の硬さが肝疾患における合併症、発癌、予後、薬剤感受性の予測に有用であるかを検討し、実臨床への応用を目指します。

5 協力をお願いする内容

診療録上の情報の提供

臨床検査値、画像検査、治療経過等のデータの提供。得られたデータは、匿名加工情報とした後、当院消化器内科で管理します。

超音波エラストグラフィを用いた脾、腎の組織弾性の測定。

通常診療で行う腹部超音波エコー検査の際に、本研究のデータの取得を目的として脾、腎を超音波が伝わる速度の測定を行います。測定には 5 分程度の時間を要しますが、それ以外の負担はありません。

6 本研究の実施期間

本倫理申請承認後 ~ 2021 年 3 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) あなたのデータは氏名・生年月日や患者番号など本人を識別可能な情報を削除した匿名加工情報として保存します。
- 2) なお匿名加工情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 消化器内科 03-5363-3790 (直通) 中本 伸宏

以上