

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、C型慢性肝疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Virtual Touch Quantification と Real-time Tissue Elastography の肝硬変診断能の比較に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 准教授 玉井秀幸

3. 研究の目的

C型肝炎において肝線維化の進行度(肝臓の硬さ)を診断することは極めて重要です。近年、組織の硬さを直接測定できる装置として開発された超音波エラストグラフィにより、肝線維化の程度を数値で評価することが可能となってきています。しかし、様々な装置が開発されており、測定原理、測定方法、測定結果などが異なるためにどの装置が優れているのか明らかではありません。今回我々は Virtual Touch Quantification (VTQ) という手法を用いた検査と Real-time Tissue Elastography (RTE) という手法を用いた検査で肝硬変かどうかを診断できる能力を比較する研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

C型慢性肝疾患の患者さんで、平成26年11月1日から平成28年12月31日までの期間中に、腹部超音波検査を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、血小板値、血清AST値、血清ALT値、血清4型コラーゲン7s値、血清ヒアルロン酸値、腹部超音波検査における肝硬度測定値、に関する情報です。研究のために新たな検査や治療が追加されることはありません。

(3) 方法

超音波装置による肝硬度測定値 (VTQ と RTE)、血清線維化マーカー (4型コラーゲン7s値、ヒアルロン酸)、線維化予測式による計算値 (年齢や血小板数、AST値、ALT値から計算した線維化の程度の推定値) のそれぞれのパラメーターを用いることで、肝硬変であるかないかをどの程度正しく判定できるかを解析します。

研究はすべて当科の講座研究費で賄われるため、患者さんに費用負担はありません。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。利用した情報は、研究が終了すれば本学が定める一定期間 (10年間) 経過のちに復元不可能にしたうえで削除します。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 玉井 秀幸

TEL : 073-447-2300 内線 5217 FAX : 073-445-3616

E-mail : kansien@wakayama-med.ac.jp