

倫理委員会承認日～2028年3月31日にびまん性肝疾患が疑われ、当院で
腹部超音波検査を受けた方へ

研究 各種びまん性肝疾患における Shear wave elastography の有用性 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では、びまん性肝疾患が疑われ、当院で通常の腹部超音波検査に加えて Shear wave elastography により肝硬度を測定された患者様のデータを後方視的に検討させていただきます。Shear wave elastography とは、通常用いる超音波装置を使用して検査を行う際に、肝臓の硬さである肝硬度を計測するソフトウェアです。これを用いた肝硬度測定はウイルス性肝疾患、非アルコール性脂肪肝疾患、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝疾患、アルコール性肝障害、薬物性肝障害などあらゆるびまん性肝疾患で有用性が報告されています。Shear wave elastography により測定された肝硬度値を他の画像所見や肝線維化マーカーと比較検討することで、びまん性肝疾患の病態把握を行い、Shear wave elastography の有用性を検討します。

研究全体の実施期間は倫理委員会承認日～2028年3月31日までです。予定症例数は1000例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報:超音波検査データ, CT検査データ, MRI検査データ, 組織診・細胞診のデータ, 臨床症状,
家族的, 嗜好, カルテ番号, 年齢, 性別, 身長, 体重, アレルギー歴, 内服薬, 血液検査データ。

収集した情報は電子媒体として保存し、徳島大学病院では個人情報管理者は西尾進とし、研究期間終了後3年間、超音波センターの施錠可能なパスワードでロックされ、インターネットを含めたネットワーク環境から離断されたパソコンに保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 超音波センター 西尾 進

【連絡先】

徳島大学病院 超音波センター

電話:088-633-9311

研究担当技師:西尾 進

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。