

「B-Flow Accumulation Imaging を用いた血管形態学的な 肝線維化予測の有用性に関する観察研究」 のご協力をお願い

この説明文書は、生命科学・医学系研究「B-Flow Accumulation Imaging を用いた血管形態学的な肝線維化予測の有用性に関する観察研究」へのご協力をお願いするにあたり、その詳細を説明した文書です。この文書は、あなたが本研究に参加するかどうか決めていただく際に、研究責任者による説明を補い、この研究の内容を理解していただくために用意しました。よくお読みになり、わからない点や疑問点がありましたら、研究責任者に遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、福岡徳洲会病院倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という）において生命科学・医学系研究実施計画書、情報公開文書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的・科学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、病院長から研究実施の許可を得ています。

福岡徳洲会病院ホームページ

<https://www.f-toku.jp/guide/committee.php>

2. 研究の目的及び意義について

慢性肝疾患の患者さんにとって、肝臓がどれくらい硬いのかあるいは硬くないのかを調べることは医師が治療方針を決める上で重要です。そのためには肝臓に針を刺して組織を取り出す必要がありますが、出血のリスクもあり、容易に施行できるものではありません。当院ではフィブロスキャンという機器を用いて肝硬度測定も可能ですが、こちらも手技によって、数値のばらつきがあり、解釈に悩む場合もあります。また、高価な機器ですので、導入している病院は少ないのが現状です。そこで、この研究では、通常の超音波検査装置を用いて、カラードプラ法(B-Flow Accumulation Imaging)という血管を表示する手法から、その画像のパターンを調べることで肝臓の硬さを簡単に調べることができるかを検証します。これによって、今後の慢性肝疾患の検査の発展につながると考えます。

3. 研究方法について

(1) 研究概要

これまでの診療で得た電子カルテに記載されている以下の情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

電子カルテから取得する情報：年齢、性別、BMI、血液検査項目(AST, ALT, PLT, T-Bil, PT-INR, ATX, M2BPGi, ヒアルロン酸, IV型コラーゲン)、基礎疾患の有無(高血圧症、糖尿病、高脂血症)

PACS(医療用画像管理システム)から取得する情報 : BFAI 画像, Fibroscan の計測値 (Liver stiffness measurement; LSM, Controlled attenuation parameter; CAP), Shear wave elastography, B mode 画像から肝縁、肝表面、肝内部エコーの情報

(2) 研究期間と対象の方

2019年8月1日～2024年12月31日の間に当院で肝硬度測定を受け、カラードプラの画像(B-Flow Accumulation Imaging)が保存されている方

(3) 研究実施体制

本研究は、次の体制で実施します。

研究責任者：三浦 大輔 医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 臨床検査科 主任技師
分担研究者：樋渡 梨乃 医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 臨床検査科 検査技師
分担研究者：松岡 由紀子 医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 臨床検査科 検査技師
分担研究者：松本 修一 医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 肝臓内科 部長
分担研究者：末永 弘美 山口大学大学院医学系研究科 講師
分担研究者：市原 清志 山口大学大学院医学系研究科 名誉教授

4. 研究への参加について

通常、研究への参加は、強制するものではありませんし、ご自身の自由意思で決めていただくものです。参加しない場合でも、あなたに一切の不利益はありません。

本研究の研究対象に該当すると思われる方の中で診療情報が使用されることについてご了承いただけない場合は、研究責任者までご連絡ください。なお、その申出は収集したデータを解析するまでとなりますのでご了承願います。

5. 倫理指針の遵守及び個人情報の取り扱いについて

収集した試料やデータ等の個人情報は、住所、氏名、生年月日などは収集せず、匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管いたします。

他施設の共同研究者にデータを開示・提供する場合、匿名化した情報のみを提供しますので、特定の個人を識別することはできません。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保存期間終了後は速やかにデータの消去をいたします。

6. 研究に係る利益相反関係について

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

7. 相談窓口について

この研究について、何かお聞きになりたいこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮な
研究責任者にお尋ねください。

【問い合わせ先 研究責任者】

研究責任者 三浦 大輔

〒816-0864 福岡県春日市須玖北 4-5

福岡徳洲会病院 臨床検査科 超音波検査室

TEL : 092-573-6622 (内 1149) 【月~金 ; 9 : 00-17 : 00】