

## (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、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る方で、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

超音波エラストグラフィにおける関心領域の深度設定による剪断波速度測定値への影響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

慢性肝疾患患者さんにとって肝線維化の程度(肝臓の硬さ)を測定することは重要です。近年、非侵襲的な肝線維化診断法として超音波エラストグラフィが普及してきており、当科でも行っています。測定は超音波画像の1か所に関心領域をあて行いますが、その関心領域の深さをどの程度に設定すればよいかは不明であり、この研究で明らかにしたいと考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1)対象となる患者さん

慢性肝疾患の患者さんで、平成 26 年 8 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までの期間中に腹部超音波検査で肝硬度測定を受けた方

##### (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、超音波による肝硬度推定値とその測定時の関心領域の深さ、体格(身長、体重)、血液検査(肝線維化マーカー)に関する情報です。

##### (3)方法

2か所の関心領域設定にて測定した浅部の肝硬度推定値と深部の肝硬度推定値を比較し、実際の肝線維化の程度をどちらが良く反映するかを検討します。また、超音波の送信に影響する要素として、体格(BMI)や体表から肝表までの距離が想定されており、それらが深さ別の肝硬度推定値に与える影響を検討します。

#### 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。

#### 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:tamahide@wakayama-med.ac.jp