

研究課題: 当院における超音波装置を用いた肝硬度測定 of 検討

研究期間

データ収集期間 2018 年 3 月 1 日 ~ 2034 年 3 月 31 日

データ分析期間 2018 年 11 月 9 日 ~ 2034 年 3 月 31 日

研究機関

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 消化器内科

目的

慢性肝疾患診療において、治療適応の決定ならびに治療効果予測、肝発癌リスク把握のために、肝線維化を正しく評価することは非常に重要である¹⁾。肝線維化診断のゴールドスタンダードは肝生検であるが、侵襲的検査であるため、出血をはじめとした合併症リスクがあり、また、サンプリングエラーの問題もある。一方、近年、超音波検査装置を用いた肝硬度測定が可能になり、肝生検にかわる非侵襲的肝線維化診断法として注目されている²⁾。そこで、今回、当院において 2018 年 3 月 1 日より 2034 年 3 月 31 日までに、腹部超音波検査を施行した症例で肝硬度測定を行った症例を後方視的に解析することにより、肝線維化評価法としての有用性を検討することを研究の目的とした。

1) Masuzaki R, et al. Hepatology.2009;49:1954-61.

2) Palmeri ML, et al. J Hepatol.2011;55(3):666-672.

方法

対象は、2018 年 3 月から 2034 年 3 月までの期間に当院にて 腹部超音波検査を受けられた患者様です。主要評価項目は、超音波肝硬度 (Vs m/s 値) を、副次的評価項目としては、超音波肝脂肪化指標 (減衰率診断 : ATT dB/cm/MHz 値) 肝線維化指標 (FIB-4 index、AST/ALT ratio、APRI)、血液生化学検査 を検討します。

意義

当院における超音波装置を用いた肝硬度測定 of 意義 of 検討

個人情報の保護

本研究では患者様のカルテなどから病歴および血液検査結果に関するデータ収集を行うため、研究対象者のプライバシー保護のため研究の意義や目的、方法、匿名化の確保を行い、研究結果をインターネットのホームページ上に公表されます。研究のために知りえた個人情報は院外に持ち出さず、記録物と合わせて施錠可能な場所に厳重に保管・保存します。データは個人情報が特定できないようにします。また、本研究でのみ使用し研究終了後 5 年間保存しその後個人情報

報に留意し破棄します。研究結果は学会に発表することもあります、その際も個人情報 that 特定できないように対処します。当院臨床研究審査委員会の承認を得ます。ご自身のデータを研究に使ってほしくないとお考えの場合には、下記までご連絡ください。

問い合わせ等の連絡先

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 消化器内科 吉田雄一

住所: 564-8567 吹田市岸部新町 5 番 7 号 電話番号: 06-6387-3311