

研究課題: 当院における MR エラストグラフィーを用いた肝硬度測定の見直し

1. 研究期間

データ収集期間 2018 年 12 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日

データ分析期間 承認後 ~ 2022 年 3 月 31 日

2. 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

3. 目的

慢性肝疾患診療において、肝線維化進展を正しく評価することは、病態把握や合併症予測のために重要です。肝線維化評価のゴールドスタンダードである肝生検は、疼痛や出血などの合併症リスクやサンプリングエラー、さらには病理診断のばらつきの問題など課題が多くありました。一方で、近年、MRI を用いた肝硬度測定 (MR エラストグラフィー) が可能になり、肝生検にかわる新たな非侵襲的肝線維化評価法として注目されています。そこで、当院において 2018 年 12 月 1 日より、2021 年 12 月 31 日までに、MR エラストグラフィーを行った慢性肝疾患症例を後方視的に解析することにより、同法の肝線維化評価法としての有用性を検討することを本研究の目的としています。

4. 方法

対象は、2018 年 12 月から 2021 年 12 月までの期間に当院にて 腹部 MR エラストグラフィーを受けられた患者様です。主要評価項目は、肝硬度 (kPa) を、副次的評価項目としては、肝脂肪化指標 (proton density fat fraction: PDFF)、肝鉄沈着マップ R2*、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。

5. 意義

当院における MR エラストグラフィーを用いた肝硬度測定の見直しの検討

6. 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。その際も個人情報が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