

## 臨床研究に関する情報公開

### 1. 「超音波と MRI による肝硬度・脂肪肝測定と比較検討」へご協力をお願い

— 西暦 2019 年 2 月 6 日～西暦 2022 年 11 月 25 日までに  
南風病院において超音波検査・MRI・採血を受けられた方へ —

#### 1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、肝臓の超音波検査（以下 US）で SWE（肝硬度）\*1・ATI（脂肪肝）\*2 と採血・肝臓の MRI（MRE\*3：肝硬度・PDFF 法\*4：肝脂肪）・採血を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

\*1：超音波エラストグラフィ（SWE）；

超音波を用いて肝組織の硬さ、線維化を評価する検査

\*2：超音波周波数依存性減衰法（ATI）；

超音波を用いて肝臓の脂肪性を評価する検査

\*3：MR エラストグラフィ（MRE）；

MRI 撮影により肝組織の硬さを評価する検査

\*4：MRI Proton Density Fat Fraction（PDFF 法）；

MRI で撮像により肝脂肪化を評価する検査

#### 2. 研究の対象者と研究期間

##### 1) 研究の対象者

当院の肝臓内科に通院中・紹介された方で、2019 年 2 月 6 日～2022 年 11 月 25 日の間に、US・採血・MRI を受けられた方

##### 2) 研究期間

###### (1) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2023 年 11 月 30 日

###### (2) 試料・情報の利用を開始する予定日

2023 年 11 月頃を予定しています。

### 3. 研究の背景・目的及び意義

非侵襲的肝線維化評価法として超音波検査(以下US検査)やMRI検査を用いた肝硬度測定があり、また、非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)が増加しており脂肪肝の評価としても非侵襲的なUS検査やMRI検査が注目されています。

今回、当院でMRI検査での肝線維化評価(MRE)と肝脂肪評価(PDFF法)を検査する機会があり同じ非侵襲的な検査であるならば、US検査はMRI検査と比較し安価で短時間での検査が可能であるため互いの結果に相関性があればUS検査の肝硬度測定(SWE)脂肪肝測定(ATI)が診断・フォローの一助になると考えまた、USは検査を行う技師間でバラツキがあるため、測定値にバラツキを無くし精度を高くするための計測方法を明確に取り決める事を目的としています。

### 4. 研究の方法および試料・情報

#### 1) 研究の方法

USでSWE(肝硬度)・ATI(脂肪肝)の値と各モダリティ(採血・MRI(MRE・PDFF法))結果と比較し相関を求めます。

#### 2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、カルテから以下の検査および観察項目を調査します。

背景：年齢・BMI

検査所見：血液検査(AST、ALT、血小板)

画像検査(US、MRI)

### 5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者(柳川 絢海)によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

### 6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線技術科 柳川 絢海

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線技術科 岩下 守良

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線技術科 主任 藤崎 誠

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 主任部長 迫 勝巳

### 7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない

範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

### 〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線技術部 柳川 絢海  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-226-9111（代表）

### 〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床研究支援室  
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3  
電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397  
対応時間：月～金 9：00～17：00