

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	せん断波伝搬速度の周波数分散性に着目した肝臓の粘弾性評価 [倫理審査受付番号：第 5127 号]
研究責任者氏名	西村 貴士
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	西暦 2025 年 8 月 21 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	対象症例：兵庫医科大学肝胆膵内科・超音波センターあるいは QST 病院で肝線維化、肝脂肪化診断目的に、超音波検査と肝組織検査を受けた症例。 診療科名等：肝胆膵内科
	受診日：西暦 2019 年 4 月 1 日～ 2025 年 7 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（超音波検査、MRI 検査、検査などの画像情報、肝組織検査等）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	肝疾患診療において肝臓の壊死、炎症、線維化や肝脂肪化の評価診断は重要で、超音波検査は体への負担やコストなどの面で最も優れていますが、必ずしも確実な診断ができるわけではありません。そこで、本研究では超音波による粘弾性を使った肝臓の壊死、炎症、線維化や肝脂肪化の診断について検討することを目的としています。さらに、低い周波数でせん断波の速度を測定する FibroScan と、高い周波数を用いる他の超音波装置による計測結果を比較することで、肝臓の粘性の違い（例えば壊死や炎症、脂肪の影響で変化する可能性のある性質）を評価する新しい手法の確立を目指します。これにより、肝臓の状態をより詳細にとらえることができ、より適切な治療方針の決定につながると考えられます。

研究の方法	2019 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに兵庫医科大学肝胆膵内科・超音波センターあるいは QST 病院で肝線維化、肝脂肪化診断目的に、超音波検査と肝組織検査を受け、肝硬度、粘性、脂肪化診断がなされた患者さんについて生年月日、超音波検査日、年齢、性別、身長、体重、PS (performance status：全身症状の医学的指標)、他疾患の既往や基礎疾患、合併症、投薬内容、治療内容、超音波検査、CT 検査、MRI 検査などの画像検査、血液検査、肝生検や手術による組織検査などのデータを使用します。これらを使用して超音波による肝臓の壊死、炎症、線維化や肝脂肪化の診断について検討を行います。具体的には本学と QST 病院で得られている超音波データを用いて、QST 病院で粘弾性の評価が病理学的に壊死、炎症、脂肪化、線維化などのどの要素と関連があるかを検討します。この研究のために特別に来院していただく必要はありません。
外部への試料・情報の提供	各施設で収集した情報は個人情報加工した上で、兵庫医科大学、QST 病院で共有します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者：西村貴士 兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科 超音波センター 准教授 本学を代表研究機関とした多施設臨床研究です。 データの収集を行います。 共同研究機関および研究責任者 岸本理和 QST 病院 部長 データの収集、解析 平田慎之介 千葉大学 フロンティア医工学センター 准教授 解析結果の解釈、アドバイス
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	【研究代表機関】 診療科名等：兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 消化器内科学（肝胆膵内科） 超音波センター 担当者氏名：准教授 西村貴士 [電話] （平日 9 時～ 17 時）0798-45-6472 【共同研究機関】 施設名等： 担当者氏名： [電話] （平日〇〇～〇〇時）〇〇-〇〇-〇〇〇〇 （上記時間以外） 〇〇-〇〇-〇〇〇〇