

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院および虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2020年2月～2022年12月の間に、各種肝疾患のために虎の門病院および虎の門病院分院肝臓内科科に入院・通院し、腹部超音波検査ないしは肝臓MRI検査を受けられた方

【研究課題名】

各種肝疾患に対する超音波検査及びMRI検査による定量的画像診断に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

これまでは肝臓の画像診断は定性的かつ主観的な検査でありましたが、近年に装置の進歩により、肝臓の定量的な検査が可能となっています。そこで、超音波検査ないしはMRI検査で得られた肝硬度、脂肪定量値、粘性度、灌流情報、細胞密度などを総合的に評価し、肝生検などの侵襲的な検査の代替え検査としての確立を目指します。特に非アルコール性脂肪性肝炎や薬物治療を施行している肝細胞癌に関して、重点的に肝生検などの組織学所見との対比及びフォローアップを行い、総合的な評価方法の確立をめざします。

《研究に至る背景》

それぞれ、単独としての評価の報告は存在するが、これ等を総合的に評価している報告は少ないです。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年2月22日 ～2025年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わる記録・資料は、虎の門病院肝臓内科・虎の門病院分院肝臓内科 斎藤 聡のもと保管し、退職

後も所在をはっきりとし、永年保管いたします。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報の院外への持ち出しはありません。

【利用する診療情報】

診療情報：4000 例)

電子カルテより得られる、血液生化学検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、病理組織検査データ、薬歴、看護記録などで通常診療で得られたデータを利用し、新たな検査の追加はありません

【研究代表者】

虎の門病院肝臓内科 斎藤 聡

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院肝臓内科 斎藤 聡

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院肝臓内科 斎藤 聡

【利用する者の範囲】

研究責任者：虎の門病院肝臓内科 斎藤 聡

肝臓内科 鈴木 文孝、芥田 憲夫、保坂 哲也、瀬崎 ひとみ、川村 祐介、同放射線部 鈴木 秀郷、阿部 凌那、時森 貴央、臨床生理検査部 樋口 真希、山下 聡美、山口 麻紀子、黒木 千恵理、同病理診断科 木脇 圭一

分院研究責任者：虎の門病院分院肝臓内科 斎藤 聡

同肝臓内科 鈴木 文孝、芥田 憲夫、保坂 哲也、瀬崎 ひとみ、同分院放射線部 福澤 圭、分院臨床検査部：伝法秀幸、山口 和磨

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族が診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研

究対象といたしませんので、2024年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 斎藤 聡

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 斎藤 聡

電話 044-877-5111(代表)