

診療情報を利用した臨床研究について

作成 2018年3月5日 第1版

改定 2018年5月2日 第2版

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「自分や家族の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： 2008年1月～2018年2月 に、各種肝疾患のために虎の門病院分院肝臓内科に入院・通院し、画像検査（CT・MRI・超音波）を受けられた方

【研究課題名】

画像診断を用いた各種肝疾患診断に関するレトロスペクティブな検討

【研究の目的・背景】

肝疾患治療はウイルス性肝疾患の新規治療薬の相次ぐ登場により大きく進歩し、2030年にはWHOがC型肝炎の撲滅を目標としているなど、肝疾患の診療体系が大きく変化しつつあります。これまで、比較的少数例であったため、治癒後のC型慢性肝疾患の経過も不明であります。B型肝炎もウイルスはほぼ沈静化した状態を維持できるようになっています。しかしながら、ウイルスがコントロールされても、一定の頻度で発癌がみられているのも事実であります。また、肝硬変に関しても、近年種々の症状をコントロールする新薬の登場が相次いでおり、その予後が著しく改善しています。一方、近年増加傾向にある、非B非C型肝炎なかでもNon-alcoholic steatohepatitis (NASH)の診断基準も変更され、臨床的な診療にも影響が出ています。画像診断に関しては機器の性能が著しく進歩したため得られる情報は格段に増加しており、これまで、びまん性肝疾患においては侵襲性の高い肝生検でのみ評価可能である、線維化、脂肪化、炎症、鉄沈着などの組織学的な評価に関して、非侵襲あるいは低侵襲な画像診断による評価がどこまで代替え可能であるか、また結節性病変に関しては侵襲性の高い腫瘍生検に変わるべく、良性、悪性の病理学的な診断のみならず、分子病理学的な進歩にみあった組織学的な亜分類まで非侵襲あるいは低侵襲な画像診断による評価がどこまで代替え可能であるか、その有用性と限界に関してレトロスペクティブ(過去の診療情報を調査する研究)に比較検討することで今後の臨床診療へのフィードバックを目指します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年8月28日 ～ 2020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 虎の門病院分院、斎藤聡 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録
など

【研究代表者】

虎の門病院分院 肝臓内科 斎藤 聡

【虎の門病院分院における研究責任者】

肝臓内科 斎藤 聡

【利用する者の範囲】

共同研究機関：虎の門病院

共同研究機関の研究責任者：肝臓内科 斎藤 聡

【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の診療情報につき、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、ご自身やご家族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、2018年8月30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にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 肝臓内科 斎藤 聡

電話 044-877-5111(代表)