

2022年4月1日～2025年12月31日の間に 川崎医科大学総合医療センターにおいて慢性肝疾患と診断 または淳風会健康管理センターにおいて脂肪肝ドックを受け MR エラストグラフィを施行された方及びご家族の方へ

— 「慢性肝疾患における MR エラストグラフィを用いた肝硬度、脂肪化の評価」 — へのご協力をお願い —

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、淳風会臨床研究審査委員会の承認を得ております。

川崎医科大学

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学2	准教授	川中美和
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学	総合内科学2	特任教授	春間賢
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	西野謙
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	浦田矩代
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	谷川朋弘
	川崎医科大学	総合内科学2	大学院生	石井克憲
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	小田進太郎
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	木村美名子

淳風会健康管理センター

研究責任者	センター長			井上和彦
-------	-------	--	--	------

1. 研究の概要

脂肪肝を含む慢性肝疾患の予後は肝線維化が重要ですが、肝硬変に進行しても無症状であることが多く、早い段階で肝臓の線維化診断を行うことはとても重要であります。今回、画像診断 MR Elastography (MRE) を用いて、各種肝疾患における肝線維化及び脂肪化を測定し、その結果得られた数値と、その他の画像検査(超音波エラストグラフィ、頸動脈エコー)や血液検査による肝線維化マーカーや病態マーカー(サイトケラチン 18 ヒアルロン酸、M2BPGi、プロコラーゲンⅢペプチド、Ⅳ型コラーゲン)を比較し評価を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

- ①2022年4月1日～2025年12月31日の間に当科において慢性肝疾患と診断され、淳風会健康管理センターでMR エラストグラフィを施行された方
- ②2022年4月1日～2025年12月31日の間に淳風会健康管理センターで脂肪肝ドックを受けMR エラストグラフィを施行された方

2) 研究期間

2023年9月4日(倫理審査委員会承認日)～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間にMRエラストグラフィを施行し、血液検査や肝線維化マーカー等を測定した人を対象にこれらを比較し有用性を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、MRエラストグラフィ、肝線維化マーカー、血液検査、頸動脈エコーの結果など

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文などの発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料などを閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合内科学2

氏名：川中美和

電話：086-225-2111 内線 85328 (平日：9時00分～16時00分)

ファックス：086-232-8343

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 総合内科学2

研究代表責任者 川崎医科大学 総合内科学2 准教授 川中美和

共同研究機関	淳風会健康管理センター	センター長	井上和彦
	淳風会健康管理センター	副センター長	市場俊雄
	淳風会情報管理センター	センター長	吉原正治

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。