

「びまん性肝疾患に対する超音波内視鏡下肝生検の安全性と有用性に関する後方視的集積研究」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年4月2日～2022年12月31日

〔研究課題〕

びまん性肝疾患に対する超音波内視鏡下肝生検の安全性と有用性に関する後方視的集積研究

〔研究目的〕

本研究の目的は、びまん性肝疾患に対して行われた超音波内視鏡下生検法の安全性と有用性について評価することです。

〔研究意義〕

肝疾患の確定診断として広く経皮的肝生検(PLB)が施行されてきましたが、PLBに替わる新たな手技として超音波内視鏡下肝生検があり、これまでも海外で超音波内視鏡下肝生検の有用性について報告されています。超音波内視鏡下であれば体表からの観察の妨げとなる骨や肺の影響がなく、呼吸性変動もPLBと比較して少ないため、より安全に組織検体の採取ができる可能性があります。本研究の目的は、当施設においてびまん性肝疾患に対して行われた超音波内視鏡下生検法の安全性と有用性について評価することとしました。

〔対象・研究方法〕

研究は本学にて2017年4月から2020年12月までの期間にびまん性肝疾患に対して超音波内視鏡下肝生検と経皮的肝生検を施行した症例を対象にします。

対象となる方のカルテ情報からの下記の情報を調査します。

A.患者基本情報(年齢、性別、生年月日、施行時年齢、既往歴)、B.臨床検査情報(各種血液検査結果、画像検査結果、病理学的検査結果)、C.手技(手技成功の有無、使用デバイスなど)、D.偶発症(内容、種類、重症度、発生日、最終診察日など)など

これらの個人情報が漏出することのないように患者個人を特定できないようにコード化した後に、大規模データ集計に登録します。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。研究期間中のデータは研究責任者の監督のもと、帝京大学医学部附属溝口病院消化器内科医局にあるパスワード保護されたPC内で管理します。データ使用拒否の申し立てのあった場合には当該研究対象者に関するすべてのデータを廃棄します。

[その他]

本研究は後ろ向きの観察研究であり、患者に費用負担および健康被害は生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科 准教授 土井晋平

研究分担者: 同 助教 松本光太郎

住所: 〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

TEL: 044-844-3333 (代表)