

「慢性肝疾患患者を対象とした経頸静脈的肝生検の有用性と安全性に関する検討」について

2014年7月1日～2019年2月28日の間に、
慢性肝疾患の診断で肝生検を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤 篤志（教授）
研究分担者 飯島 誠、増山智史、金森 瑛、永島一憲、山宮 知、有阪高洋、眞島雄一、富永圭一、郷田憲一

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、慢性肝疾患の診断で肝生検を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

本研究の目的は、肝生検を受けた慢性肝疾患症例について、その患者背景、血液検査データ、肝生検法、病理学的診断について検討し、経頸静脈的肝生検（Transjugular liver biopsy:TJLB）の有用性と安全性を明らかにすることです。本研究が示す結果は、TJLBの普及に繋がる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年7月1日～2019年2月28日の間に、獨協医科大学病院 消化器内科において慢性肝疾患の診断で肝生検を受けられた方を対象とし、134名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2026年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象者から得られたデータを研究者が解析し、後ろ向きに観察研究します。

4) 使用する試料・情報

◇研究に使用する試料

なし

◇研究に使用する情報

1) 患者さんの背景

年齢、性別、体重、既往歴、抗血栓薬服用数および内訳、症状、理学的所見、肝生検の適応となった疾患

2) 血液検査データ

・血液検査（WBC, RBC, Hb, Ht, PLT）

- ・血液生化学検査（AST, ALT, T-bil, LDH, ALP, GGTP, BUN, Cr, AMY, Lipase, Na, K, Cl, CRP, Alb, TP）
- ・血液凝固検査（PT, PT-INR, APTT）

3) CT, MRI, 腹部超音波画像所見

4) TJLB および PBL の手技関連項目

穿刺回数, 検体の病理学的診断, 偶発症

5) 情報の保存

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の登録番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（研究用登録番号）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局に USB データ（パスワードなどのセキュリティを考慮した取扱い）として鍵のかかる保管庫に厳重に保管します。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

7) 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2026年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 山宮 知

連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への情報の提供

研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。

10) 研究組織

本研究は、獨協医科大学病院 消化器内科単独で行います。