

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	腹部領域疾患における超音波診断装置の診断能評価 [倫理審査受付番号：第 5203 号]
研究責任者氏名	西村 貴士
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 12 月 2 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 肝脂肪化を中心とした腹部領域疾患 / 診療科名等： 消化器内科/超音波センター
	受診日：西暦 2015 年 4 月 1 日～ 2025 年 12 月 2 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（超音波検査、CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査、組織検査などの各種検査結果）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	今回の研究では、腹部超音波検査を受ける患者さんを対象として、キャノンメディカルシステムズ社の超音波機器を使用して、肝脂肪化の程度、腹部疾患の診断能を評価し、CT や MRI、内視鏡検査や組織検査で診断した肝脂肪化、また腹部疾患の診断と合致するかの検討を行い、肝脂肪化や腹部疾患を超音波で診断できるようにすることを目的にしています。このことにより合併症がなく、簡便で繰り返し検査可能、さらにコストパフォーマンスもよい超音波での診断が可能となります。
研究の方法	2015 年 4 月 1 日から研究実施許可日までに兵庫医科大学消化器内科/超音波センターで腹部疾患に対して超音波検査を受けた患者さんについて生年月日、超音波検査日、年齢、性別、身長、体重、PS(performance status 全身症状の医学的指標)、他疾患の既往、投薬内容、基礎疾患や合併症などのカルテ情報、超音波検査、CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査などの画像検査や血液検査（ALB、T.BIL、D.Bil、AST、ALT、PT%、PT-INR、血糖、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、HDL-C、LDL-C、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7s、P-III-P、M2BPGi、ALBI score、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBV-DNA、HCVAb、HCV-RNA、ANA、

	<p>AMA-2, AMA, アンモニア、CRP、CBC eGFR, Cre、組織検査などのデータも使用します。これらを使用して超音波による腹部疾患の診断と血液検査や他画像検査、組織がある場合は組織と比較して、超音波による腹部疾患の診断が可能かどうかの検討を行います。この研究のために特別に来院していただく必要はありません。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。本研究はキャノンメディカルシステムズから受託を受けており、個人と特定できないよう加工して超音波画像データと臨床データをキャノンメディカルシステムズへ提供し、超音波画像の解析にはキャノンメディカルシステムズは関与します。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学/超音波センター      担当者氏名：西村 貴士（研究責任者）      [電話]（平日 9～17 時）0798－45－6472（消化器内科学（肝胆膵内科）医局）      （平日 9～17 時）0798－45－6316（超音波センター医局）      （上記時間以外） 0798－45－6111</p>