

令和 7年 1月 7日

審査結果通知書

申請者

和歌山労災病院

肝臓内科 岡村 順平 殿

和歌山労災病院研究倫理委員会

委員長 若崎 久生



受付番号 24 研一13

課題名 ATT (Attenuation Measurement) を用いた肝脂肪化の診断 (多施設共同研究) -MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction) との比較-

上記の課題について、審査した結果、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

【審査結果】

本件課題を承認する

【審査内容】

研究倫理的な問題なし

臨床研究

「肝臓の脂肪量の超音波による正確な測定法の確立の検討」

へご協力のお願い

和歌山労災病院肝臓内科

第 1 版（2023 年 6 月 2 日作成）Veresion1.0

第 1.1 版（2024 年 9 月 15 日作成）Version1.1

はじめに

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. この研究の目的と意義

肝臓にはウイルス性肝炎（B 型、C 型）、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患、自己免疫性肝炎といった慢性の肝臓の病気があります。この中でウイルス肝炎は有効な抗ウイルス剤の出現でほとんどの患者でウイルスを除去したり、抑えることができるようになってきました。このような背景から、今ではメタボリック症候群が関連した非アルコール性脂肪性肝疾患が増加し注目されてきています。さらに、ウイルス性肝炎(コントロールされた)、アルコール性肝疾患、自己免疫性肝炎でも肝脂肪の増加が様々な面で悪影響を及ぼすことが明らかになってきました。

脂肪肝の診断は今までは超音波検査で主観的に判断されていましたが正確ではありませんでした。今回あなたに行います超音波の検査は新しく開発された方法で、正確に肝臓の脂肪量を測ることが期待されています。

この研究の目的はこの方法（iATT：減衰計測）を用いて肝脂肪量を測定し、脂肪定量法として確立された MRI と比較してその正確性を確かめることです。このことが確認されれば超音波を使用して肝脂肪量を簡単に測定できるようになりその意義は大変大きいものとなります。

また、肝脂肪量を測ることに加えて肝臓の硬さも測ることも重要ですので、超音波と MRI で同時に測定します。しかし検査の負担は全く変わりません。

2. この研究の方法

2.1 研究期間（研究機関の長の許可日～2024 年 12 月 31 日）

2.2 データ取得

あなたに、十分な説明を行い、同意を得た後、肝疾患で通常検査される超音波検査、MRI 検査および血液検査の結果が研究に使用されます。この超音波検査（肝脂肪量、硬さ）と MRI 検査（肝脂肪量、硬さ）は通常の慢性肝疾患に行われる検査です（日常診療を逸脱しない）。

3. 対象となる患者さん

3.1 対象となる患者さん

非アルコール性脂肪性肝疾患、ウイルス性肝炎（B 型、C 型）、アルコール性肝疾患、自己免疫性肝炎といった慢性肝疾患があり、肝臓の超音波検査および MRI 検査を受ける患者さん。

3.2 参加予定研究対象者数

全体で 500 例の登録を予定しています

4. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

日常臨床で行われる検査であり、研究に参加することによって被る不利益はありません。取得された画像データは日常臨床における検査データと同じ基準で病院内に保存されます。研究成果の発表に際しては、あなた個人の特定につながるデータは使用しません。

5. 研究への参加とその撤回について

本研究への参加はあなたの自由意思によるものであり、同意した後でもいつでも同意を撤回することができます。

本研究に参加しない場合、また同意を撤回した場合でも、あなたに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受ける等の不利益を被ることはありません。

6. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

7. この研究に関する情報の提供について

あなたの希望により、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書や研究方法に関する資料を入手または閲覧できます。

このため、本研究にて取得された結果は共同研究機関である富士フイルムヘルスケア株式会社に測定精度の検証を目的に提供されます。

提供される画像情報は匿名化され、医療機関外の者が患者さんを特定できる個人情報（氏名・住所・電話番号など）は記載されません。

8. プライバシーの保護について

ご提供いただいたデータには、氏名などの個人が特定される情報は含まれず、代わりに符号をつけて匿名化します。患者さんと符号とを結びつける対応表は、情報管理者が他人に見られないことがないように、厳重に管理します。情報管理者はこの研究には参加しません。

本研究の成果を学会・論文発表、特許等の出願に使用する場合には、個人が識別できる情報は一切使用しません。

9. 情報の保管及び廃棄の方法

取得された画像データなどの研究データは、情報管理者がネットワークから独立したパソコンで厳重に管理し、雑誌への投稿・公表、医学会議での発表後5年間保存し、その後全データをパソコンから消去します。

10. この研究にかかる資金源および利益相反について

本研究は特定企業からの資金援助はなく、代表および協力研究機関の研究費によって行われます。

11. 費用について

MRI造影剤や、本試験とは関係なく研究期間中に投与される抗ウイルス薬等によって研究対象者に何らかの健康被害および有害事象が生じた場合には、通常の診療に沿って速やかに適切な治療その他の最善の措置を受けることができるよう対応します。本試験は、日常の保険診療を超えるものではないため、診療行為そのものに起因する健康被害の治療については、通常の健康保険を適用し、補償金、医療手当などの補償は行われません。

なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払はありません。

12. この研究に関するご質問について

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師にお尋ねください。

担当医師および連絡先は以下のとおりです。

【相談窓口】

担当医師からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師に質問してください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

和歌山労災病院

肝臓内科 部長 玉井秀幸

連絡先：073-451-3181 (代表)

13. 研究の名称及び当該研究の実施について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。和歌山労災病院でも、院長の諮問機関として医師や医師以外の職員および和歌山労災病院とは利害関係のない外部の方で構成された臨床研究審査委員会を設置しており、この臨床研究審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、院長の承認を受けています。

名称：和歌山労災病院研究倫理委員会

所在地：和歌山県和歌山市木ノ本93-1

この臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要に関する資料を確認することができます。これらの資料は、以下のホームページに掲載され、どなたでも閲覧することができます。また、直接資料を確認することも可能です。希望される方は担当医師にお知らせください。

ホームページアドレス：https://www.wakayamah.johas.go.jp/gaiyo/rinri_kitei.html

14. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究の代表研究機関と研究責任者、共同研究機関と研究責任者は下記のとおりである。

代表研究機関：大垣市民病院

研究責任者：消化器内科 院長 豊田秀徳

大垣市南頬町4丁目86番地

TEL：0584-81-3341

FAX：0584-75-5715

共同研究機関：和歌山労災病院 肝臓内科

研究責任者：部長 玉井秀幸

〒640-8505

和歌山市木ノ本93-1

TEL：073-451-3181

FAX：073-452-7171

説明した医師の氏名_____