

《研究課題名》 肝胆膵領域の疾患に対する超音波内視鏡を用いたエラストグラフィーの有用性を検討する探索的研究

《研究対象者》

2020 年 1 月から 2025 年 3 月 31 日まで滋賀医科大学附属病院消化器内科を受診し肝胆膵疾患に対して超音波内視鏡を用いたエラストグラフィーを受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》 肝胆膵領域の疾患に対する超音波内視鏡を用いたエラストグラフィーの有用性を検討する探索的研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2030 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 新谷修平

（２）研究の意義、目的について

【目的】

今回の研究では肝胆膵疾患に対して超音波内視鏡を用いたエラストグラフィーを行い、組織硬度を評価し既存の診断基準との対比やその他の臨床マーカーとの関連性を検討します。また測定手技として呼吸性変動あるいは内視鏡先端の加圧角度も同時に計測し、計測値の信頼度指標との対比を行うことで、適切な計測手技に関しても評価を行います。

【意義】 エラストグラフィーは非侵襲的な検査であるため、組織採取が困難である肝胆膵領域の疾患における組織の推定が可能となったり、各疾患における新たな臨床的なマーカーとなる可能性があります。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

2020 年 1 月から 2025 年 3 月 31 日まで滋賀医科大学附属病院で肝胆膵疾患に対して超音波内視鏡を用いたエラストグラフィーの測定値や電子カルテの情報を後ろ向きに集積します。

《利用する試料・情報の項目》

疾患名、診断日、診断時年齢、性別、身長/体重、治療内容/成績、既往歴/生活歴、内服歴、血液生化学検査、画像データ(CT, MRI, 超音波内視鏡検査)

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 新谷 修平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：ss0513@belle.shiga-med.ac.jp