生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	びまん性肝疾患に対する超音波内視鏡下肝生検（EUS-LB）の検体適正率と安全性の検討		
1.研究の目的と方法	びまん性肝疾患（慢性肝炎や肝硬変など）の診断には、肝臓の組織を採取して病理評価を行う「肝生検」が行われます。本研究では、超音波内視鏡下肝生検（Endoscopic Ultrasound-Guided Liver Biopsy：EUS-LB）と、従来の経皮的肝生検（Percutaneous Liver Biopsy：PLB）を比較し、 • 検体の質（適正検体採取率） • 合併症の発生率 • 穿刺する肝葉（右葉・左葉）や針を動かす回数（actuation）が結果に与える影響 を明らかにすることで、EUS-LB が今後の標準的検査方法として適切かどうかを検証します。 本研究では、2022 年 9 月～2026 年 5 月に当院で行われた肝生検時の診療記録・画像検査・血液検査・病理結果などの既存データを特定の個人を識別出来ないように加工、統計的に解析します。新たな検査や通院の負担は発生しません。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3.対象となる方等	(1) 2023 年 11 月 30 日～2026 年 5 月 7 日に東京慈恵会医科大学附属病院の消化器・肝臓内科でびまん性肝疾患の診断目的に超音波内視鏡下肝生検を受けた 20 歳以上の方。 (2) 2022 年 9 月 6 日～2023 年 11 月 14 日に東京慈恵会医科大学附属病院の消化器・肝臓内科でびまん性肝疾患の診断目的に経皮的肝生検を 20 歳以上の方。		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	病理プレパラート（具体的内容：びまん性肝疾患の診断のために採取した肝生検組織検体のうち染色済みのもの）	
	(2)試料の取得の方法	通常の診療の課程で取得し、保管された検体を使用します。	
	(3)情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査，画像検査，病理検査）	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　内科学講座　消化器・肝臓内科

	または研究代表者	氏名	鳥巣勇一
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学　内科学講座　消化器・肝臓内科 古守知太郎	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2025 年 12 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　内科学講座　消化器・肝臓内科 研究責任者：准教授　鳥巣　勇一（とりす　ゆういち） 電話番号：03-3433-1111（内線：3201） 対応時間：平日　09：00　～　16：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。