

【臨床研究計画書】

＝研究計画名＝

超音波診断装置による、超音波減衰法(ATT:Attenuation Measurement)を用いた脂肪肝判定の有用性について
～Bモード所見の診断基準を用いた目視判定法と超音波の減衰を用いたATT定量法の比較検討～

<脂肪肝の定義> 大滴性の脂肪滴を5%以上の肝細胞に認める場合を脂肪肝とする

- ・Bモード所見の診断基準を用いた方法では30%以上の脂肪沈着で良好な脂肪肝の拾い上げが可能とされる
- ・ATTでは5%以上で脂肪肝判定が可能となり、肝脂肪量を数値で定量的かつ客観的に評価できるとされている

＝目的＝

Bモード診断基準を用いた方法では見逃される脂肪肝をATTでは定量的かつ客観的に評価可能となることを検討し、ATTの有用性を証明する

＝研究の背景＝

近年日本において、健診受診者の約30%が脂肪肝を有していると報告されている。

脂肪肝はアルコール性及び非アルコール性に分類されるが、特に肥満や糖尿病の増加と共に、非アルコール性脂肪肝疾患(non-alcoholic fatty liver disease:NAFLD)が増加している。NAFLDの中には肝硬変、肝臓へと進行していく非アルコール性脂肪肝炎(non-alcoholic steatohepatitis:NASH)が約1～2割を占めるとされている。また、脂肪肝であること自体が心血管系など他の病気の誘因になることが分かっている。

しかし、脂肪肝は病気である認識が低く放置されていることが多いのが現状である。

脂肪性肝疾患を早期に発見し治療へと進めていくために、肝脂肪量を数値で定量的かつ客観的に評価可能とされるATTの有用性を検討する

＝研究方法＝

●対象:2022年4月1日～2022年12月29日の間に超音波検査を受けられた方

●研究期間:2022年4月1日～2022年12月29日

●利用する個人情報:性別、年齢、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、診療情報

●情報の管理:研究に利用する超音波検査は院内で測定する

検査情報は院内で集計、解析を実施し研究責任者が責任を持って適切に管理する

この研究は院内でのみ行う

＝個人情報の取り扱い＝

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し研究用の番号を割り付けます。また、研究用番号と個人を結びつける対応表を当院研究責任者が作成します。研究参加への同意の取り消しや診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は責任者が責任を持って適切に管理します。研究成果は院内研究会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

今回測定した検査結果に関しては、研究段階のため結果報告は致しません。

研究結果によりATTの有用性が得られた場合、今後、腹部超音波検査に導入し脂肪性肝疾患の早期発見に活用していきたいと考えています。

【臨床研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ】

晋真会ベリタス病院では下記の臨床研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の測定記録、カルテ情報を使用させていただきます。

研究課題名	超音波診断装置による超音波減衰法(ATT:Attenuation Measurement)を用いた脂肪肝判定の有用性について
研究責任者	ベリタス病院 臨床検査科 徳永泰子
研究実施体制	ベリタス病院 臨床検査室
対象期間	2022年4月10日～2022年12月29日
対象者	2022年4月10日～2022年12月29日に腹部超音波検査を受けられた方
研究の意義・目的	現在、腹部超音波検査時に肝臓の脂肪肝判定を行っていますが、検査者が画像を目視判定しているため、検査者により判断が異なることがあります。今回研究で使用する超音波減衰法は、肝臓の脂肪量を数値で現し定量的かつ客観的に評価できること、また低度の脂肪量でも判定可能となる可能性があります。有用性が明らかとなれば、当院検査に導入し脂肪肝疾患の早期発見、早期治療に繋がりたいと考えています。
研究方法	腹部超音波検査時に脂肪量の測定を実施する 検査者の判定、血液データ等と比較評価しその精度を検証する
個人情報の取り扱い	研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し研究用の番号を割り付けます。 また、研究用番号と個人を結びつける対応表を当院研究責任者が作成します。研究参加への同意の取り消しや診療情報との照合などの目的に使用します。 対応表は責任者が責任を持って適切に管理します。 研究成果は院内研究会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。 今回測定した検査結果に関しては、研究段階のため結果報告は致しません。
問い合わせ先	晋真会ベリタス病院 臨床検査科 徳永泰子 電話番号:072-793-7890(代表)

上記研究に対し、研究への参加を希望されない場合はお申し出ください。研究対象から除外させていただきます。
研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも不利益を受けることは一切ございません。