

平成 30年 12月 20日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児に対するシェアウェーブエラストグラフィによる肝線維化評価
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 福岡 恵里佳 放射線部門
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2016年8月～2018年9月に肝・胆道系疾患以外の評価目的で腹部超音波検査を施行した非肝疾患児、腹部超音波検査と肝生検を施行した患児。
研究期間	研究実施許可後～2020年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	肝線維化診断のゴールドスタンダードは肝生検ですが、侵襲的検査であるため、小児に対し簡便に行えるものではありません。超音波診断装置の Shear Wave Elastography (以下 SWE) が肝線維化評価に有効であれば、腹部超音波検査に併せてとりおこなえる非侵襲的かつ簡便な肝線維化評価法として広く用いられるべきです。この SWE の測定値と、肝生検結果 (F1～F4) を比較することで、SWE 測定値の肝線維化基準値を導出します。また、統計学的検定を用いて、この SWE での肝線維化評価法の有効性を評価します。 その他の検査結果などを用いて新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	超音波診断装置の SWE により得られた剪断速度 (m/s) 肝生検診断結果 患者 ID
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間合せ先までご連絡下さい。
照会先および研	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター

究への利用を拒否する場合の連絡先	放射線部門 福岡 恵里佳 電話 0725-56-1220 (代表)
------------------	--------------------------------------