

信州大学医学部附属病院 循環器内科, 第二内科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年9月4日

「Transient elastography および MR elastography, 肝線維化マーカーを用いた Fontan 術後の肝線維化についての検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。  
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」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4468
研究課題名	Transient elastography, MR elastography および肝線維化マーカーを用いた Fontan 術後の肝線維化についての検討
所属(診療科等)	内科学第二教室
研究責任者(職名)	山下裕騎(大学院生)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2023年9月1日
研究の意義、目的	Transient elastography(Fibroscan®), <u>MR elastography</u> で測定した肝硬度と、肝線維化マーカー含めた血清学的検査について後方視的に解析し、関連性を検討することです。Fontan 術後の肝線維化の非侵襲的な評価の正確性を明らかにすることに貢献します。
対象となる患者さん	2013年11月1日～2019年5月31日に信州大学医学部附属病院を受診した Fontan 術後患者さんのうち Transient elastography(Fibroscan®)または <u>MR elastography</u> による肝硬度測定を実施された方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、Transient elastography(Fibroscan®), MR elastography による肝硬度と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 山下裕騎 (信州大学医学部内科学第二教室・大学院生) 電話: 0263-37-2634

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査の必要はありません。当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分やご家族の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。