

2015 年 11 月 10 日

臨床研究許可申請書

獨協医科大学越谷病院長 殿

所 属 消化器内科

所 属 長 玉野正也

研究責任者 玉野正也



下記の臨床研究の許可を頂きたく申請致します。

研究番号 1575 記

課 題 名	ウイルス肝炎疾患患者におけるShear Wave Elastographyを用いた肝硬度測定 of 臨床的有用性について		
予 定 症 例 数	当院	150症例	稀少症例 有 ・ 無
実 施 予 定 期 間	承認日	～	2016 年 6 月 30 日
被 験 者 登 録 期 間	承認日	～	2016 年 6 月 30 日
研 究 分 担 者 名	須田 季晋		
研 究 協 力 者 名			
添 付 資 料 () は作成年月日	■研究業務分担者名簿 (様式 02) (2015 年 7 月 29 日) ■研究責任者の履歴書 (様式 03) (2015 年 7 月 29 日) ■研究実施計画書..... (2015 年 7 月 29 日) ■患者への同意説明文書・同意書..... (2015 年 7 月 29 日) ■症例報告書の見本..... (2015 年 7 月 29 日) □試験薬概要書 (添付文書) (年 月 日) □委託書及び受託書又は契約書の写し..... (年 月 日) □利益相反自己申告書 (年 月 日) □その他 () (年 月 日)		

審 査 区 分				
未承認 適応外	無作為化比較	非無作為化比較	侵襲性無対照	非侵襲性観察
A	B	C	D	E

研究の目的：

ウイルス肝炎患者を対象に通常のBモード超音波検査中に Shear Wave Elastography を用いて肝右葉の硬度測定を行い、得られた肝硬度と臨床診断を比較検討することにより Shear Wave Elastography を用いた肝硬度測定の臨床的有用性について検討する。

背景（研究の意義）：

本邦では年間約 35000 人が肝細胞癌によって死亡しており、これは肺癌、胃癌、大腸癌について第 4 位である。肝細胞癌の 90% は B 型または C 型ウイルス肝炎の持続感染を背景として発癌している。一方ウイルス肝炎は、その進展過程で肝の線維化を伴う。この肝の線維化は予備能の低下をもたらすのみでなく、発癌にも大きく寄与している。肝線維化診断のゴールドスタンダードが肝生検による病理組織診であることに異論はないが、侵襲的であること、またサンプリングエラーや病理医間の診断の相違など多くの問題がある。Shear Wave Elastography は通常の B モード用超音波プローブを用いてリアルタイムに画像を観察しつつ、肝組織中に発生させた Shear Wave の伝播速度を測定することによって肝硬度を計測する新しい技術である。本研究によって、非侵襲的な肝硬度の測定が肝線維化進展度を的確に診断することが可能であることが明らかにされれば、本邦で 300 万人いると予測されるウイルス肝炎患者の予後改善に多大な貢献ができる。

研究のデザイン：

侵襲性観察研究

対象患者（疾患名）：

ウイルス肝炎患者

主な選択基準：

- 1) 肝生検もしくは血液生化学検査、画像検査にて慢性肝炎、肝硬変と診断された患者
および慢性肝炎、肝硬変と診断され、肝細胞癌を合併した患者
- 2) 年齢が 20 歳以上の患者
- 3) 本研究に対して本人より文書による同意が得られている患者

試験薬および対照薬：

本試験には該当しない

研究の流れ（同意取得から終了まで）：

同意取得後、4 週間以内に腹部超音波検査と採血を行う。

検査・調査項目及び実施時期：

検査当日に Shear Wave Elastography による肝硬度測定と採血による

血液学的検査(白血球数、赤血球数、血小板数)、生化学検査(AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP
ビリルビン、アルブミン)、凝固検査(プロトロンビン時間)

肝線維化バイオマーカー(ヒアルロン酸、4 型コラーゲン、プロコラーゲンⅢペプチド)
の測定を実施する。

主要評価項目：

Shear Wave Elastography によって得られた肝硬度とウイルス肝炎の臨床的進展度との相関

倫理的・社会的配慮について

(1) 同意取得方法

- ☒ 同意説明文書による文書同意 ☐ その他 ()
☐ 代諾可能 ☒ 代諾不可
☐ アセント有 ☐ アセント無 <被験者が未成年の場合>

(2) 機密保持および個人情報保護

患者の登録、症例報告書における患者の特定は識別コードで行うとともに、試験の実施に関する原データ類および患者の同意書等の直接閲覧、並びに研究成果の公表においては、患者が特定されないように個人情報の保護に十分配慮する。また、本試験で得られた各患者の個人情報は、第三者へ漏洩してはならない。

(3) 健康被害救済制度

- ☒ 対象 ☐ 対象外 (☐ 未承認 ☐ 適応外使用 ☐ 抗がん剤等対象外医薬品 ☐ その他)

(4) 臨床研究保険への加入

- ☐ 加入済 ☐ 代表機関加入済 ☒ 未加入

(5) 検体試料の二次利用

- ☒ 無 ☐ 有 (☐ 同時同意 ☐ 別同意)

診察費用

- ☐ 全て保険診療範囲内
☒ 一部保険診療範囲外 (対象薬・検査: 肝線維化バイオマーカー)
☐ 全て保険診療範囲外 (負担方法: 消化器内科の研究費)

謝礼等

- ☒ なし ☐ あり ()

利益相反

- (1) 費用契約 ☒ なし ☐ あり (契約先:)
(2) 利益相反自己申告書 ☒ なし ☐ あり (資金源:)

実施体制

実務担当者：消化器内科 助教 須田 季晋
連絡先：消化器内科医局 電話 048-965-1111 (内線 2650)

Masaya Tamano, Professor

Department of Gastroenterology, Dokkyo Medical University Koshigaya Hospital, 2-1-50

Minami-Koshigaya, Koshigaya-shi, Saitama 343-8555, Japan. mstamano@dokkyomed.ac.jp

Telephone: +81-48-965-1111

Fax: +81-48-965-1169

Masaya Tamano

2016/9/30