

## Shear wave Elastography による肝線維化ステージ測定の基礎的および臨床的評価

(承認番号：15611)

### 1. 対象

2016年5月2日～2021年3月31日の期間で、当院にて上腹部超音波検査を実施する20歳以上の患者。

### 2. 研究機関名

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

### 3. 目的

Shear wave Elastography による肝線維化ステージ測定法の基礎的評価ならびに、肝血流や血液生化学検査結果と肝線維化ステージとの関連性について評価する。

### 4. 方法

当院にて上腹部超音波検査実施時に、Shear wave Elastography による肝線維化ステージならびに肝血流（門脈・肝動脈）測定を追加する。また、検査近日で臨床検査部に提出された血液・生化学検査結果のデータ（AST、ALT、血小板数など）を収集し、超音波検査時に追加測定した肝線維化ステージや血流測定値との関連性、さらには疾患別における肝線維化ステージの比較評価を解析する。

### 5. 意義

肝線維化ステージを上腹部超音波検査と同時に測定することで、超音波検査による形態的評価に加え検査所見への付加価値追加のメリット、さらには線維化マーカーなどの血液生化学検査結果と組み合わせることで、診断能向上の可能性が期待できる。

### 6. 個人情報の取り扱い

収集した計測値・検査結果、画像を含めた超音波所見と患者を特定できないよう、新たな符号をつけて匿名化する。また、符号と患者情報を結びつけるための対応表などの作成は一切行わない。

### 7. 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

本研究は、通常の上腹部超音波検査時に計測を追加するもので侵襲性がなく、超音波をあてる範囲が増えるなど診療範囲外となる事がないことから、臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することを倫理委員会から許可を得ています。

なお、本研究への参加を拒否する場合は、上記問い合わせ先にご連絡ください。参加を拒否された場合でも、通常の検査において不利益は全くありません。