

# 2018年4月1日から2018年12月20日の期間に 当院で人間ドックで超音波を施行したみなさんへのお知らせ

## 研究課題名：

「人間ドック患者における脂肪肝の割合の検討と肝線維化症例の拾いあげの工夫」

### 1.研究の対象

対象は2018年4月1日から2018年12月20日の期間で、川崎医科大学総合医療センター・総合健診センターで腹部超音波を施行した患者さんです。脂肪肝と診断された患者さんの肝臓の線維化の非侵襲的診断法を行い、今後の医療に役立てたいと考え、今回の研究にご協力をお願いしております。

### 2.研究目的・方法

近年、生活習慣病の増加とともに脂肪肝から進展していく脂肪性肝炎や肝硬変、肝細胞癌が増加としています。脂肪肝症例の肝線維化の進展例は予後に関連することがわかり、重要な因子となっています。しかしながら、脂肪肝は無症状であるため、食事運動療法のみとなる場合が少なく、肝線維化進展の判断も困難です。そこで、すでに測定した血液検査から肝線維化進展例と思われる割合とそれにかかわる因子について検討します。

研究期間は倫理委員会承認日から2020年3月31日までです。研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は、脂肪肝患者さんの肝線維化を判断し予後を改善するという観点で今後の診療に貢献ができると考えられます。過去に収集されたカルテ内のデータを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及び可能性はありません。患者さんに負担していただく費用はありません。また、研究にご協力いただく患者さんへ謝礼もありません。

### 3.研究に用いる情報の種類

この研究で利用させて頂くのは、過去の通常診療時に収集されたカルテの情報(血液検査、肝機能、背景、問診票)です。新たに採血を行うことはありません。また、データは研究論文発表後5年後に廃棄されます。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合にも、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

### 4.お問い合わせ先

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障ない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることにご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 【研究責任者】

川崎医科大学総合医療センター 内科 副部長 川中美和  
〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下2-6-1

電話：086-225-2111（内線85328）

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

## 5.利益相反

本研究は資金を必要としておりません。またこのことを利益相反委員会に報告し、適正に管理されています。

この研究内容は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。