

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

—「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」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学2	川中美和
研究分担者	川崎医科大学	健康管理学	鎌田智有
		総合内科学2	河本博文、笹井貴子、末廣満彦
		総合内科学	中村純、石井克憲、
		総合内科学2	大学院生 浦田矩代、谷川朋弘
		検査診断学	眞部紀明

### 1. 研究の概要

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、肝細胞癌が増加とされています。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。また、非肥満症例の脂肪肝や内臓脂肪についての特徴を検討します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

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) 研究期間

2019年2月1日から2020年3月31日

#### 3) 研究方法

2018年4月1日から2018年12月20日に川崎医科大学総合健診センターにおいて人間ドックで腹部超音波を施行した症例に対して、年齢、性別別の脂肪肝の割合を求めます。また、FIB4Index (ALT、AST、血小板、年齢から算出)、APRI (ALT、ASTから算出) を用いて肝線維化進展症例の割合をSterlingらが提唱した線維化進展症例のcut off 2.67 以上に関わる因子について検討する。問診票からBMI、腹囲、飲酒歴、生活習慣病歴、運動歴との関連を検討する。また、BMI 正常の脂肪肝や内臓肥満症例についても上記項目の特徴を検討する。

#### 4) 使用する試料・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。

#### 5) 外部への試料・情報の提供

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。

#### 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合内科学 2 内医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

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研究の独創性に支障ない範囲内であなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。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しませんので、2019年8月16日までに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。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

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

### 3. 資金と利益相反

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。