

# 1996年4月1日～2018年3月11日の間に 当科において非アルコール性脂肪肝性疾患の診断を受けられた方へ

## —「リポドグライコームによるNAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）の 先端医療の開発」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

### 1. 研究の概要

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者数は増加しているものの、NAFLDの進展や肝発癌を含め、病態の詳細は不明な点が多い。そこで、大規模全国多施設共同研究グループ JSG-NAFLD (Japan Study Group of NAFLD) に臨床データを登録し、今後 NAFLD の特徴を検討いたします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

1996年4月1日～2018年3月11日の間に川崎医科大学総合医療センター内科および共同研究機関においてNAFLDの診断を受けられた約100名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年3月31日

#### 3) 研究方法

1996年4月1日～2018年3月11日の間に当院においてNAFLDの診断を受けられた方で臨床データや肝組織データを大規模全国多施設共同研究グループ JSG-NAFLD (Japan Study Group of NAFLD) の臨床データベースに登録します。今後、NAFLDの特徴について臨床データと肝組織データを検証いたします。

#### 4) 使用する試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、身長、体重、腹囲、喫煙の有無、合併症、糖尿病、脂質異常症、高血圧症、慢性腎臓病、高尿酸血症、心血管イベントの発生、臨床検査値をカルテから検討いたします。

#### 5) 外部への試料・情報の提供

これらの情報が肝組織の情報・試料は匿名化され、高知大学消化器内科に送られ、他施設のデータとともにまとめられます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

## 6) 試料・情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター内科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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う場合は、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

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、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。

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。（2019年11月30日まで）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>

川崎医科大学附総合医療センター内科

氏名：川中美和

電話：086-225-2111 内線 85328（平日：9時00分～17時00分）

### <研究組織>

研究代表機関名 高知大学医学部消化器内科学：西原利治

研究代表責任者 高知大学医学部消化器内科学：西原利治、小野正文

### 共同研究機関

旭川医科大学	内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野・助教	澤田康司
名寄市立総合病院	消化器内科・部長・副院長	鈴木康秋
東京女子医科大学	消化器内科学・教授	徳重克年
東京女子医科大学	消化器内科学・講師	谷合麻紀子
東京女子医科大学	消化器内科学・准講師	小木曾智美
東京女子医科大学	消化器内科学・助教	児玉和久
東京女子医科大学	消化器内科学・助教	五十嵐悠一
横浜市立大学	消化器内科(肝胆膵消化器病学)・講師	米田 正人
横浜市立大学	消化器内科(肝胆膵消化器病学)・助教	今城 健人
横浜市立大学	消化器内科(肝胆膵消化器病学)・助教	結束 貴臣
愛知医科大学	内科学講座肝胆膵内科学・教授	米田政志

愛知医科大学	内科学講座肝胆膵内科学・特任准教授	角田圭雄
愛知医科大学	内科学講座肝胆膵内科学・特任教授	伊藤清顕
愛知医科大学	内科学講座肝胆膵内科学・特任准教授	中出幸臣
岐阜大学	医学部附属病院第1内科・教授	清水雅仁
岐阜大学	医学部附属病院第1内科・講師	白木亮
岐阜大学	医学部附属病院第1内科・医員	華井竜徳
市立吹田市民病院	消化器内科・部長	吉田雄一
大阪市立大学	肝胆膵病態内科学・特任講師	藤井英樹
JA 広島総合病院	消化器内科・主任部長（代謝疾患担当）	兵庫秀幸
JA 広島総合病院	消化器内科・部長	野中裕広
JA 広島総合病院	内視鏡センター・センター長	徳毛宏則
広島大学病院	消化器・代謝内科・教授	茶山一彰
広島大学病院	消化器・代謝内科・助教	中原隆志
広島大学病院	消化器・代謝内科・助教	平松憲
広島大学病院	消化器・代謝内科・助教	村上英介
広島大学病院	消化器・代謝内科・大学院生	稲垣有希
佐賀大学	内科学講座・講師	高橋宏和
佐賀大学	内科学講座・助教	大枝敏
佐賀大学	内科学講座・大学院生	田中賢一
久留米大学	内科学講座消化器内科部門・教授	鳥村拓司
久留米大学	内科学講座消化器内科部門・講師	川口巧

### 3. 資金と利益相反

本研究は、国立医療研究開発機構（AMED）：肝炎等克服緊急対策研究事業の支援を受けて実施されます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。