

## 2008年1月1日～2019年12月31日の間に 当科において非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の診断をうけ、 分岐鎖アミノ酸の測定を受けられた方へ

「非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）における分岐鎖アミノ酸 Branched chain amino acid（BCAA）の経時的变化およびその関連因子の検討」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	准教授	川中美和
研究分担者	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学総合内科学2	講師	西野謙
	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	中村純
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	石井克憲
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	浦田矩代
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	谷川朋弘

### 1. 研究の概要

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は急増しており、日本人の男性の約30%、女性の17%に認められています。しかしながら、NAFLDに関しては、まだわからない点も多く、どのような症例が非アルコール性脂肪肝炎（NASH）や肝硬変について進展するか明らかではありません。今回、NAFLD患者さんの血液中のアミノ酸の一部（分岐鎖アミノ酸、チロシンなど）を測定し、NAFLDの病態とのかかわりを検討いたします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2008年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科においてNAFLDの診断をうけ、分岐鎖アミノ酸の測定された方300名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

この研究は倫理委員会承認日から2021年8月31日の期間で実施されます。

#### 3) 研究方法

2008年1月1日～2019年12月31日の間に当院においてNAFLDの診断をうけ、分岐鎖アミノ酸の測定された方を対象にそれに関わる因子、およびその変化にかかわる因子について、血液検査や肝組織を検討します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、体重、身長、血液検査データ(ALT、AST、 $\gamma$ -GTP、PLT、ALB、TYR、BCAA、BTR等)

#### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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総合内科学2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。

#### 6) 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。

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。また、あなたの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、2020年3月31日までの間に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

氏名：川中 美和

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

ファックス：086-232-8345

#### 3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われます。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

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。