

2019年3月2日から2023年6月30日の期間に
当院で肝生検を施行した非アルコール性脂肪性肝疾患の患者さん及び
承認番号3027の研究にデータを使用させて頂いた
1996年4月1日から2019年3月1日までの期間に
当院で肝生検を施行した非アルコール性脂肪性肝疾患の
患者さんへのお知らせ

—「非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)症例の予後の観察研究

(承認番号3027の継続研究)」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 総合内科学2 河本博文、笹井貴子、西野謙、末廣満彦
総合内科学 中村純、石井克憲、
総合内科学2 浦田矩代、谷川朋弘

1. 研究の概要

近年、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は急増しています。また NAFLD に関しては、多くの研究が行われてきていますが、長期の予後については明らかにされていません。そこで本研究では、当院にて肝生検を施行した NAFLD 患者さんを対象に、長期の予後に関わる因子について検討することで、治療や経過観察が必要な NAFLD 症例を拾い上げることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

対象は2019年3月2日から2023年6月30日の期間で、川崎医科大学総合医療センターにて受診し、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）で肝生検を施行し、1年以上通院した患者さん及び、承認番号3027の研究にデータを使用させて頂いた1996年4月1日から2019年3月1日までの期間に当院で肝生検を施行した非アルコール性脂肪性肝疾患の患者さんです。予後の検討を行い、それに関わる因子について検討し、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

倫理委員会承認日から2024年6月30日

3) 研究方法

川崎医科大学総合医療センター総合健診センターにおいて肝生検を施行し、全死亡を含め関わる因子を肝組織像(stage、grade、steatosis、ballooning、NAS)および背景因子(年齢、性別 BMI、DM、H T、dyslipidemia)、血液検査(ALT、AST、 γ -GTP、cho、chE、T-Bil、platelet、Fe、Ferritin、HOMA-IR、leptin、P-3-P、4型コラーゲン 7S、ヒアルロン酸、FIB4Index)を分析し、NAFLDの予後に関わる因子の検討を行います。

4) 使用する情報の種類

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。新たに採血等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) 情報の保存

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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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ないので、2023年12月31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。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。

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。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ないので、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。本研究に関する利益相反の有無及び内容について、川崎医科大学利益相反委員会に報告し、適正に管理されています。