

# 2014 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の間に 川崎医科大学総合健診センターの人間ドックにおいて 腹部超音波検査を受けた患者様へ

「日本人 NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)および慢性腎臓病の疫学に関する  
多施設共同後ろ向き観察研究」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	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 2	講師	笹井貴子
	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
	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有

## 1. 研究の概要

現在、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)は 2000 万人以上といわれており、その 25%が非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) であり、肝硬変や肝細胞癌 (HCC) へと進展していくことが分かっています。また、NASH の中でも線維化進展した NASH の予後が悪いことがわかってきました。また、NAFLD は 2 型糖尿病や心血管疾患に加え、慢性腎臓病との関連もいわれています。そこで、多施設で NAFLD 患者さんの腎臓病とのかかわり、脂肪肝の危険因子、肝線維化進行度について検討し、今後の医療に役立てたいと思います。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の間に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腹部超音波検査を受けた方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 2023 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

### 3) 研究方法

2014 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の間に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腹部超音波検査を受けた方の腎機能を検討し、それに関わる因子について検討します。

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、HbA1c、クレアチニン、eGFR 等)  
尿検査データ

5) 外部への情報の提供

これらの情報は匿名化され、大阪市立大学大学院研究科先端予防医療学講座に送られ、他施設のデータともまとめられます。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) 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 10 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。

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。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、2022 年 12 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

<研究組織>

研究代表機関名 大阪市立大学大学院研究科先端予防医療学講座

研究代表責任者 講師 藤井英樹

### 共同研究機関

神奈川歯科大学	附属横浜クリニック内科医師	結束貴臣
新潟大学	大学院消化器内科学分野・教授	寺井崇二
JA 広島総合病院	肝臓内科主任部長	兵庫秀幸
島根大学	医学部附属病院・医師	飛田博史
香川大学	医学部消化器内科・教授	正木勉
久留米大学	医学部・講師	川口巧
江口病院	臨床消化器内科・理事長補佐	江口有一郎
奈良県立医科大学	消化器内科学講座・教授	吉治仁志
山梨大学	第一内科・助教	鈴木雄一郎
旭川厚生病院	健康管理科・部長	大村卓味
旭川赤十字病院	副院長	長谷川千登美
ハートライフ病院	院長	佐久川廣
北部地区医師会病院	院長	諸喜田林
佐賀大学	肝疾患センター・特命教授	高橋宏和
北海道大学病院	臨床研究開発センター・准教授	西本尚樹

### 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起こり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。