

1999年8月23日から2019年5月31日の間に川崎医科大学総合医療センター（川崎医科大学附属川崎病院）を受診し、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の栄養指導を5年以上受けられた方へ

—「栄養指導が長期間継続可能であった非アルコール性脂肪肝炎（NASH）患者の身体状況と肝臓組織の経時的変化に関する検討」—へのご協力をお願い

|       |                |        |      |       |
|-------|----------------|--------|------|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学総合医療センター | 栄養部    | 部長補佐 | 鈴木淑子  |
| 研究分担者 | 川崎医療福祉大学臨床栄養学科 | 特任准教授  |      | 笹埜三世里 |
|       |                | 特任教授   |      | 河原和枝  |
|       | 川崎医科大学         | 総合内科学2 | 准教授  | 川中美和  |
|       |                |        | 教授   | 河本博文  |
|       |                |        |      | 他     |

【研究の概要】生活習慣の変化によりNASHの患者さんは増加しています。NASHの治療は、食事・運動療法による治療が基本であり、体重減少率7%が有効であるとされていますが、これは3か月～12か月という比較的短期間での研究の結果です。私たちは、長期間の栄養指導継続による減量が、NASHの進行を抑えるのに役立っているか否かを研究することを目的とし、NASHと診断され、5年以上川崎医科大学総合医療センター（川崎医科大学附属川崎病院）を受診し、かつ、栄養指導を継続された患者さんを対象に、食事摂取量、運動習慣、血液検査値、体組成、肝臓組織等の経時的変化を後ろ向きに調査し、NASHの進行状況との関連性について検討、解析を行う予定です。

#### 【研究の方法】

##### 1) 研究対象者

1999年8月23日から2019年5月31日の間に川崎医科大学総合医療センター（川崎医科大学附属川崎病院）を受診し、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の栄養指導を5年以上受けられた方約50名を対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年1月31日

##### 3) 研究方法

1999年8月23日から2019年5月31日の間に川崎医科大学総合医療センター（川崎医科大学附属川崎病院）を受診し、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の栄養指導を5年以上受けられた方について、研究者が診療情報をもとに該当するデータを選び、その変化の分析を行います。

##### 4) 使用する情報の種類

この研究で利用させていただく診療情報は、年齢、性別、主病名、身体測定データ、食生活聞き取り調査記録、血液検査です。

##### 5) 情報の保存

該当する患者さんの情報はすべて匿名化し、個人が特定できない形で集積し解析を行います。この研究に使用した情報は、研究の中止または論文の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター栄養部内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。個人情報外部に漏れる心配はありません。

#### 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。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、ご家族等を交えてお知らせすることもできます。内容についてわか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ください。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解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>

担当者：川崎医科大学総合医療センター 栄養部 部長補佐 鈴木淑子  
電 話：086-225-2111（内線 84501）

#### 【資金と利益相反】

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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申告し、適正に管理されています。