

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（倫理承認番号3471）及び

2019年6月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターを受診し、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の栄養指導を受けられた方へ

—「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）患者の体重変化と肝組織に関する検討」—へのご協力のお願い

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	川崎医科大学総合医療センター	栄養部	栄養部長	小田 佳代子
			管理栄養士	武元 祥子
			管理栄養士	脇本 綾香
	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科		特任准教授	笹埜 三世里
	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
			講師	西野 謙

1. 研究の概要

近年食生活やライフスタイルの変化に伴い非アルコール性脂肪肝疾患 (NAFLD) が増加しています。そのうち、肝線維化が進行した非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) のは予後不良であり、肝線維化進展例および進展していく症例にはより厳格な管理が求められています。NASH/NAFLD のガイドライン 2014 では3~12 か月の食事運動療法による体重減少で肝機能や肝組織は改善すると言われてはいますが、長期間継続した栄養指導の報告はありません。非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) と診断されて5年以上川崎医科大学総合医療センターを受診し栄養指導継続が可能であった患者について、体重の変化と食事摂取量、運動習慣、血液検査値、握力、体組成、肝組織等の経時的変化を検討することにより、長期間の栄養指導による減量と 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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

- ・倫理承認番号 3471 : 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
- ・2019年6月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターを受診し、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の栄養指導を受けられた方
- ・約50名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

・倫理承認番号 3471:1999年8月23日から2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターを受診し、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。さらに、2019年6月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターを受診し、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の栄養指導を受けられた方にも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。倫理承認番号 3471の研究に追加分析を行います。

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、血液検査等です。

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。個人情報外部に漏れる心配はありません。なお、保存した試料・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。

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ないので2021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>

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）

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。