

2017年1月1日～2021年2月28日の間に 川崎医科大学附属病院において心臓、肝臓、脳疾患、糖尿病にて 血液検査を受けられた方およびご家族の方へ

—「FIB-4 index の臨床的意義について」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	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	大久保学
研究分担者	川崎医科大学附属病院	中央検査部	副主任技師	古川聡子
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	臨床検査技師	木村千紘
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	主任技師	上杉里枝
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	技師長	河口豊
	川崎医科大学附属病院	中央検査部	部長	通山薫

1. 研究の概要

Fibrosis-4 index(FIB-4 index)は年齢 $\times$ AST/($\sqrt{\text{ALT} \times \text{血小板}}$)の計算式で求められ、肝線維化マーカーとして用いられています。近年は、心不全患者において FIB-4 index の高値が死亡率と関連する事が報告され、新たな臨床的意義の可能性が示されています。本研究は、FIB-4 index と病気の発症および各検査項目との関連性を検討し、新たな臨床的意義の可能性を探ることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2021年2月28日の間に川崎医科大学附属病院において心臓、肝臓、脳疾患、糖尿病にて血液検査を受けられた方、約1000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

2017年1月1日～2021年2月28日の間に川崎医科大学附属病院において心臓、肝臓、脳疾患、糖尿病にて血液検査を受けられた方の FIB-4 index を年齢 $\times$ AST/($\sqrt{\text{ALT} \times \text{血小板}}$)から算出し、病気の発症および各検査項目との関係性を評価する。

4) 使用する情報の種類

診療情報から検査値(AST、ALT、血小板等)、年齢、性別、病歴、投薬歴等を抽出します。また個人が直接特定されうる情報は匿名化を行った後、データ解析を行うため、患者さんの個人の情報が分からない状態にして研究に使わせていただきます。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部内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、その他の情報は施設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

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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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ないので、2021年7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>

川崎医科大学附属病院 中央検査部

氏名：大久保 学

電話：086-462-1111 内線 23113（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1141

E-mail：okubo@hp.kawasaki-m.ac.jp

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。

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。