

2018年4月1日～2022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られた方及びご家族の方へ

「日本人のメタボリックシンドローム、脂肪肝、およびCKDの疫学に関する レジストリ研究 (MIRACLE-J)」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大阪公立大学医学系研究等倫理審査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、川崎医科大学学長と総合医療センター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	健康管理学	教授	鎌田智有
	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	特任教授	春間賢
	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	西野謙
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	浦田矩代
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	谷川朋弘
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	河田真由子
	川崎医科大学	総合内科学2	大学院生	石井克憲

1. 研究の概要

本研究は日本人の人間ドックおよび健診事業の受診者を登録し、データベースを作成することで我が国におけるメタボリックシンドローム、NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)/MAFLD(代謝異常関連脂肪肝)を含む脂肪肝およびCKD(慢性腎臓病)の疫学的特徴を明らかにすることが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2022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および共同研究機関で腹部超音波検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学総合健診センターにおいて腹部超音波の検査を受けられた方の脂肪肝の有無や腎機能を検討し、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、血液検査の結果、腹部超音波の結果、病歴、治療歴、等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。WEB上の電子的データ収集システム(REDCap)上に頂いた情報を登録します。登録された情報は北海道大学で解析できるようにして共同研究機関に提供されます。その際、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。

大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 職名：講師 氏名：藤井英樹

6) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学総合内科学2医局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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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。内容について分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、2023年3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

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 大阪公立大学大学院医学研究科

研究代表責任者 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 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 栗橋 健夫

ヘルスサイエンスセンター島根 飛田 博史

KKR 高松病院 正木 勉

久留米大学医学部	川口 巧
奈良県立医科大学	赤羽 たけみ
ロコモディカル江口病院	小平 俊一
山梨県厚生連健康管理センター	鈴木 雄一朗
旭川厚生病院	大村 卓味
旭川赤十字病院	長谷川 千登美
ハートライフ病院	佐久川 廣
自治医科大学検診センター	宮下 洋
豊岡第一病院	富田 謙吾
自衛隊中央病院	富田 謙吾
自治医科大学健診センター	宮下 洋
公立藤田総合病院	小暮 敦子
栢記念病院	尾形 隆
寿泉堂クリニック	国分 正恵
琉球大学	前城 達次
北海道大学	伊藤 陽一
佐賀大学	高橋 宏和
愛知医科大学	角田 圭雄
香川大学	小野 正文
大阪大学	鎌田 佳宏
防衛医科大学校	富田 謙吾

3. 資金と利益相反

この研究は、大阪公立大学大学院医学研究科の教室研究費・公的機関からの資金および本学の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起こりかねない状態を利益相反状態といたします。

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。