

## 2018年4月1日～2025年12月28日の間に 当院の人間ドックで超音波検査を施行された方及びご家族の方へ

### 「人間ドック患者における脂肪肝の割合の検討と肝線維化症例の拾いあげの工夫」

#### 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	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2	大学院生	石井克憲
	川崎医科大学	健康管理学	講師	勝又諒
	川崎医科大学	検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部紀明
	川崎医科大学	検査診断学(内視鏡・超音波)	大学院生	中村純

#### 1. 研究の概要

近年、生活習慣病の増加とともに脂肪肝から進展していく脂肪性肝炎や肝硬変、肝細胞癌が増加しています。脂肪肝症例の肝線維化の進展例は予後に関連することがわかり、重要な因子となっています。しかしながら、脂肪肝は無症状であるため、食事運動療法のみとなる場合が少なくなく、肝線維化進展の判断も困難です。そこで、すでに測定した血液検査から肝線維化進展例と思われる割合とそれにかかわる因子について検討します。また、非肥満症例の脂肪肝や内臓脂肪についての特徴を検討します。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

対象は2018年4月1日から2025年12月28日の期間で、川崎医科大学総合医療センター・総合健診センターで腹部超音波を施行した患者さんです。脂肪肝と診断された患者さんの肝臓の線維化の非侵襲的診断法を行い、今後の医療に役立てたいと考え、今回の研究にご協力をお願いしております。

##### 2) 研究期間

2019年2月1日から2026年12月31日

### 3) 研究方法

2018年4月1日から2025年12月28日に川崎医科大学総合健診センターにおいて人間ドックで腹部超音波を施行した症例に対して、年齢、性別別の脂肪肝の割合を求めます。また、FIB4Index (ALT、AST、血小板、年齢から算出)、APRI (ALT、ASTから算出)、FLI (中性脂肪、BMI、GTR、腹囲から算出)を用いて肝線維化進展症例の割合をSterlingらが提唱した線維化進展症例のcut off 2.67以上に関わる因子について検討します。さらに問診票からBMI、腹囲、飲酒歴、生活習慣病歴、運動歴との関連や、BMI正常の脂肪肝や内臓肥満症例についても上記項目の特徴を検討します。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、血液検査の結果、腹部超音波の結果 等

### 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、川崎医科大学総合内科学2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。

### 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、2026年9月30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 総合内科学2

氏名：川中美和

電話：086-225-2111 内線 85328（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。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。