

2018 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 当院の人間ドックで腹部超音波検査を施行された方及びご家族の方へ

—「健診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 講師	浦田矩代
研究分担者	川崎医科大学 総合内科学 2 特任研究員	川中美和
	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 特任研究員	春間賢
	川崎医科大学 総合内科学 2 特任教授	白羽英則
	川崎医科大学 総合内科学 2 特任教授	梅垣英次
	川崎医科大学 検査診断学 教授	眞部紀明
	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	和田望
	川崎医科大学 総合内科学 2 講師	伏見崇
	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 臨床助教	小田進太郎
	川崎医科大学 総合内科学 2 臨床助教	木村美名子
	川崎医科大学 総合内科学 2 臨床助教	木村早希
	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 総合内科学 2 大学院生	河田真由子

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。特に飲酒の無い脂肪肝炎症例の肝線維化の進展例は肝臓に関わる死亡だけでなく、心筋梗塞などの冠動脈疾患の合併や、死亡率も高く、肝臓の線維化は生命予後に関連することが分かり重要な因子です。また近年、脂肪肝の名称と定義が NAFLD から MASLD に変更され、生活習慣病合併の重要性が報告されています。

日本での健診における脂肪肝と診断される患者さんは 30% 以上ともいわれ、年々急増しています。しかし、脂肪肝は無症状であるため、精密検査でも放置されるケースが多いです。そこで、当院の健診での脂肪肝と診断された症例の肝線維化進展頻度を、年齢や性別での脂肪肝の割合を求め、肝線維

化の指標を用いて肝線維化進展症例の割合やその特徴を調べます。また、BMI 正常の脂肪肝や内臓肥満症例についても特徴を検討し、新たに提唱された脂肪性肝疾患（Steatotic Liver Disease：SLD）を生活習慣病に関わる脂肪肝や飲酒例での脂肪肝に区分して、その特徴についても検討します。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターの健診を受診され、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

倫理委員会承認日～2029 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院での健診において腹部超音波検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や問診票のデータを選び、脂肪肝に関する分析を行い、線維化症例の特徴について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、既往歴、血液検査の結果、腹部超音波の結果等

5) 情報の保存及び二次利用について

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、2029 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>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：浦田 矩代

電話：086-225-2111 内線 85328（平日：9 時～16 時）

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。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。