（2022.12）
（情報公開文章用）　　作成日　2025 年 4 月 7 日
第 3 版作成

1996 年 4 月 1 日～2028 年 6 月 30 日の期間に当院で肝生検を施行した非アルコール性脂肪性肝疾患の患者の方及びご家族の方へ

―「非アルコール性脂肪性肝疾患の(NAFLD)症例の予後の観察研究」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	川崎医科大学総合内科学２	教授	河本博文
研究分担者	川崎医科大学総合内科学２	客員研究員	川中美和
	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	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	浦田矩代
	川崎医科大学総合内科学２	特任講師	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	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

近年、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は急増しています。また NAFLD に関しては、多くの研究が行われてきていますが、長期の予後については明らかにされていません。そこで本研究では、当院にて肝生検を施行した NAFLD 患者さんを対象に、長期の予後に関わる因子について検討することで、治療や経過観察が必要な NAFLD 症例を拾い上げることを目的としています。

２．研究の方法

1) 研究対象者

対象は 1996 年 4 月 1 日から 2028 年 6 月 30 日の期間で、川崎医科大学総合医療センターにて受診し、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）で肝生検を施行し、継続して通院した患者さんです。予後の検討を行い、それに関わる因子について検討し、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

倫理委員会承認日～2029 年 6 月 30 日

3) 研究方法

川崎医科大学総合健診センターにおいて肝生検を施行し、全死亡を含め関わる因子を肝組織像(stage、grade、steatosis、ballooning、NAS)および背景因子(年齢、性別 BMI、DM、HT、dyslipidemia)、血液検査(ALT、AST、γ-GTP、T-cho、TG、LDL-C、HDL-C、chE、T-Bil、PLT、ALB、CRE、eGFR、Fe、ferritin、HOMA-IR、leptin、M2BP、P-3-P、4 型コラーゲン 7S、ヒアルロン酸、FIB4Index 等)を分析し、NAFLD の予後に関わる因子の検討を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査の結果、肝生検の結果、合併症の有無、その他診察時の結果　等

5) 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 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、2028 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＞

川崎医科大学　総合内科学 2
氏名：河本博文
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。