

伊豆の国市・伊豆市・函南町で

特定健診を受けた患者さんへ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科では「特定健診における肝線維化ハイリスク症例の疫学調査」という研究を行っております。この研究は、一般住民における肝線維化リスクの疫学調査を行うことを主な目的としています。そのため、過去に特定健診を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきます。

研 究 課 題 名	特定健診における肝線維化ハイリスク症例の疫学調査
診 療 科	消化器内科
研 究 責 任 者	佐藤俊輔
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 佐藤俊輔
研究の目的と方法	近年、ライフスタイルの欧米化や肥満人口の増加を背景に、脂肪性肝疾患（いわゆる脂肪肝）が増加しています。本邦における脂肪性肝疾患の有病率は2005年のデータで25.5%と報告されていますが、2030年には39.3%、2040年には44.4%にのぼるものと推計されています。脂肪性肝疾患の多くは無症状ですが、一部の患者さんでは慢性炎症から線維化を来し、肝硬変や肝がんに進展することが知られています。実際、肝硬変や肝がんの成因のうち脂肪性肝疾患の占める割合は年々増加していることから、その対策が喫緊の課題といえます。 これまでの研究により、「肝線維化（硬さ）」が肝硬変や肝がんの発生だけでなく全死亡に関わる重要な予後予測因子であることが明らかにされ、近年ではStage 2以上の線維化を伴う脂肪肝を「ハイリスク脂肪肝」と呼んでいます。しかしながら一般住民における肝線維化進展の頻度や実態は十分に明らかにされていません。 そこで、一般人口に相当する特定健診受検者コホートを用いて、一般人口におけるハイリスク脂肪肝の疫学調査を計画しました。
利用、又は提供する 試料・情報の項目	基礎疾患の有無（糖尿病、高血圧、脂質異常症、肝疾患、心血管系イベント、脳卒中）、基礎疾患の有無（糖尿病、高血圧、脂質異常症、肝疾患、心血管系イベント、脳卒中）、生活習慣に関する質問票

研 究 対 象 者	2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに、伊豆の国市、伊豆市、函南町で特定健診を受けた方が対象です。
研 究 対 象 期 間	この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。 収集期間：2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日 研究実施許可日から西暦 2026 年 12 月 31 日の間 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	該当する研究の対象となる患者さん（のご家族）で、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：佐藤俊輔

・過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

・患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

・この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

・この研究は、順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

・試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] ■直接手渡し □郵送・宅配 □電子的配信 □その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科

提供元：伊豆の国市、伊豆市、函南町

・本研究は以下の体制で実施します。

順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：消化器内科 佐藤俊輔）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

伊豆の国市・健康づくり課（410-2123 静岡県伊豆の国市四日町 302-1）

伊豆市・健康長寿課（410-2413 静岡県伊豆市小立野 38-2）

函南町・健康づくり課（419-0192 静岡県田方郡函南町平井 717 番地の 13）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先： 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地

担当者の所属・氏名：消化器内科 佐藤俊輔

＜既存試料・情報の提供機関＞

機関名：伊豆の国市・健康づくり課

連絡先：410-2123 静岡県伊豆の国市四日町 302-1

機関名：伊豆市・健康長寿課

連絡先：410-2413 静岡県伊豆市小立野 38-2

機関名：函南町・健康づくり課

連絡先：419-0192 静岡県田方郡函南町平井 717 番地の 13

作成日：2025 年 02 月 03 日