

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないして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。

研究課題名：

非アルコール性脂肪性肝疾患およびアルコール性肝障害の臨床学的特徴に関する後方視的研究

研究責任者：消化器内科 今 一義

研究の意義と目的：

近年、食習慣を含めたライフスタイルの欧米化による肥満人口の増加に伴い、非飲酒者において内蔵肥満・インスリン抵抗性を主たる基盤として発症しメタボリックシンドロームを効率に合併する非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の患者さんが急増しています。NAFLD の中でも肝組織で steatohepatitis を示し、肝硬変・肝細胞癌へ進行しうる非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)は近年患者数の増加が顕著であり、ウイルス性肝炎がほぼ治癒及び制御された今日においては、将来の肝疾患の主因となる病態と考えられています。また NAFLD/NASH と異なり、飲酒のせいで肝機能を悪くしてしまうアルコール性肝障害も日常診療では NAFLD/NASH 同様に患者さんの数が増加している脂肪性肝疾患です。

そこで、NAFLD、NASH、アルコール性肝障害と診断され当院に通院中の患者さんの血液検査や画像検査のデータ、治療内容やその効果、合併症といった様々な項目についてデータを収集させて頂き解析することで、将来的に病気の進行や治療効果を適切に予測し、より良い治療につなげていくことを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)、アルコール性肝障害の方で、西暦 2001 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に消化器内科で肝生検、血液検査、画像検査等で上記の疾患と診断された患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、カルテ番号、年齢、性別、身体所見、身長、体重、既往歴、合併症、

内服薬、アレルギー、生活歴、嗜好歴（飲酒・喫煙等）、血液データ、画像データ(腹部超音波検査、CT、MRI等)、肝生検における肉眼所見・病理所見、治療内容、予後（生死、癌や心筋梗塞など新たな疾患の発症）

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111（内線）3608

研究担当者：今 一義