

脂肪肝と全身動脈硬化度および筋骨格系障害 (サルコペニア/骨粗鬆症) との関連、及びリスク要因 (アルコール、喫煙、ピロリ菌感染) に関する検討 のため、当院ドックの受診者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u> 予防医療センター </u>
	職名 <u> 講師 </u>
	氏名 <u> 柏木和弘 </u>
	連絡先電話番号 <u> 03-6910-3533 </u>
実務責任者	所属 <u> 予防医療センター </u>
	職名 <u> 講師 </u>
	氏名 <u> 柏木和弘 </u>
	連絡先電話番号 <u> 03-6910-3533 </u>

このたび当院では、ドック受診者さんの臨床情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「 8 お問い合わせ 」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 8 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、当院の予防医療センターにて人間ドックを受けられた方のうち、オプション検査として、心臓血管ドック・骨密度体組成検査を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20170384

研究課題名 脂肪肝と全身動脈硬化度および筋骨格系障害 (サルコペニア/骨粗鬆症) との関連、及びリスク要因 (アルコール、喫煙、ピロリ菌感染) に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 予防医療センター

4 本研究の意義、目的、方法

肥満が主な原因である非アルコール性脂肪肝(NAFLD)は、日本では、肥満の増加に伴い、この 30 年間で 1.5 倍に増加している慢性肝疾患です。NAFLD は、脂肪性肝炎さらには、予後不良な肝硬変、肝がん合併へ進行するだけでなく、肝臓外や多系統の障害をひきおこし、なかでも、動脈硬化による心血管疾患は致命的となり、筋力が低下するサルコペニアは生活の質を落とすため、今後益々、問題化される疾患といえます。また、この病気の進展リスクとして、アルコールやピロリ菌感染などが考えられますが、リスク因子が特定できれば、高頻度の NAFLD 症例に治療介入することで肝硬変、がんや心血管疾患の予防や早期発見に貢献できると考えます。そこで、本研究では、ドック受診者さんを対象として、NAFLD をはじめ、脂肪肝を有する方と、適量以下の飲酒をされ脂肪肝を有しない方(コントロール群)で、各種合併症の有無、想定されるリスク因子や線維化の程度、さらに、心血管疾患の臓器障害予測(全身動脈硬化度のマーカー)などを、電子カルテや画像検査から調べます。

5 協力をお願いする内容

具体的調査内容は、診療記録、臨床検査データ(血液)、診断用画像(胸部 CT、心臓 CT、上腹部エコー、上腹部 MRI、骨密度体組成、脈波)となります。新たにお問い合わせすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2020 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先

病院名：慶應義塾大学病院

病院所在地：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

担当者：慶應義塾大学病院予防医療センター：柏木和弘

Tel 03-6910-3533 (直通：平日 9 時 ~ 16 時 30 分)

以上