

健康診断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「健診におけるハイリスク脂肪性肝疾患拾い上げ法の確立」という研究を行っております。この研究は、（ここに目的を簡潔に記載してください）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に健診を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

許 可 番 号	倫-
研 究 課 題 名	健診におけるハイリスク脂肪性肝疾患拾い上げ法の確立
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	ふじのまちクリニック・健診センター 河合秀彦
研究の目的と方法	<p>ライフスタイルの欧米化や肥満人口の増加を背景に、脂肪性肝疾患が急増しています。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%でしたが、2030年には39.3%、2040年には44.4%に達するものと推計されています。こうした脂肪性肝疾患の一部では、持続炎症から肝硬変や肝がんに行進することが知られており、実際に脂肪性肝疾患に起因した肝硬変や肝がんが年々増加しています。</p> <p>これまでの研究により「肝臓の線維化」が生命予後に関わる重要な因子であることが明らかになりました。欧米や本邦のガイドラインでは、Stage 2以上の線維化を伴う脂肪性肝疾患を「ハイリスク脂肪肝」と定義し、簡便で侵襲の少ないスコアリング法や超音波画像技術を用いたスクリーニング法を提案しています。しかしながら一般人口からの拾い上げに対する有効性は未だ明らかになっていません。</p> <p>こうした現状をふまえて、一般人口に相当する健診コホートをを用いて、ハイリスク脂肪肝の効果的な拾い上げ方法の確立を目的とした共同研究を立案しました。</p>
利用、又は提供する 試料・情報の項目	基本項目（年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、喫煙歴）・基礎疾患・血液検査データ・腹部超音波検査データ
研 究 対 象 者	2021年4月1日から2022年3月31日までの期間中に、ふじの町クリニック・健診センターで健診を受けた受検者のうち、血液検査と腹部超音波検査を行った方が対象です。

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。 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
利用する者の範囲	当院のみで実施
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もありません。

・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()
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：ふじの町クリニック・健診センター

・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>ふじの町クリニック・健診センター（提供

責任者：河合秀彦)

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ございません。

【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：ふじの町クリニック・健診センター

連絡先：静岡県富士市富士町 12-12

担当者の所属・氏名：河合秀彦

作成日：2024年12月6日