

作成日： 2024年 2月 28日

これまでに人間ドックを受けた患者さんへ 【過去の健診データの臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科学講座では「MASLD (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease) と高尿酸血症に関する後方視的研究」という研究を行っております。この研究は、脂肪肝と代謝疾患、特に高尿酸血症との関連性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に人間ドックを受けた患者さんの健診データを使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、西暦 2021 年 01 月 01 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に人間ドックを受けた方です。

・ 利用させていただく健診データ：

【基本情報】

カルテ ID、性別、年齢

【既往歴・治療状況（服薬の有無）】

糖尿病、高血圧、脂質異常症、痛風、心血管疾患、脳血管疾患、腎臓疾患、悪性疾患

【嗜好歴】

たばこ（現在喫煙）、アルコール（頻度、飲酒量）

【生活習慣】

運動習慣、間食の有無、朝食の摂取、睡眠時間

【身体測定値】

身長、体重、体組成、腹囲、血圧測定値

【血液・尿検査測定値】

血糖値・HbA1c 値・HOMA-IR 値、脂質関連項目（総コレステロール値、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値、中性脂肪値）、尿酸値、肝機能関連項目、高感度 CRP 値、血清クレアチニン値、尿検査結果（蛋白・潜血）

【腹部超音波検査】

脂肪肝

【CT 検査】

内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、脂肪肝

【頸動脈エコー検査】（IMT : intima media thickness）含む

【心臓超音波検査】

【血圧脈波検査】CAVI、ABI 含む

・ 収集期間：西暦 2021 年 01 月 01 日～西暦 2023 年 12 月 31 日

・ 健診データの管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：有川 茉莉）

2.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、健診データ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。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 03 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3. 過去の健診データ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。

4.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個人情報を含みません。

5.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。

6.この研究は、総合診療科学講座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。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：総合診療科学講座 有川茉莉）

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

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、ご自身の健診データ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、健診データ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順天堂医院

連絡先：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

代表番号 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：総合診療科学講座 有川茉莉