

**2014 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日に、山梨県厚生連健康管理センターで
人間ドックを受診された方へ
研究実施のお知らせ**

研究の題名：日本人 NAFLD および CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2023 年 12 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座第 1 教室 助教 鈴木 雄一郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

この研究は日本人の人間ドック受診者における脂肪肝や慢性腎疾患の特徴を明らかにするために行います。現在までに人間ドック受診者の脂肪肝や慢性腎臓病に対する検討は少なく今回この研究を行うことで両者の相互関係が明らかにできれば、早期発見による健康寿命延伸が期待できます。

【研究の方法について】

人間ドック受診者の診療録をカルテ上で調査します。調査項目は、身長、体重、年齢、性別、腹囲、メタボリック症候群の有無、既往歴、常用薬、血液生化学データや、生理検査所見などです。これらから①脂肪肝の頻度、性別、BMI 別の割合、②年代別の肝臓が硬い人の割合、③慢性腎臓病の割合、④最初の 1 年間に受診し、3 年後に再度受診した方の種々の検査項目の変動、をまとめ生活習慣病関連生化学データ、腹部エコー所見、問診データとの関連を検討していきます。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる方〉

①2014 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの 4 年間に初めて腹部超音波検査を施行された人間ドックを受診された方

②2014 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までの 1 年間に初めて腹部超音波検査を施行された人間ドックを受診された方で、3 年間以上の期間をあけて 2 回目の腹部超音波検査を施行された方

〈利用する情報・項目〉

①年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍

②血液一般検査 (WBC, RBC, Hb, Ht, PLT)

③生化学検査 (AST, ALT, BUN, CRE, UA, eGFR, UA, ALP, γ GTP, LAP, T-Bil, D-Bil)

④脂質代謝関連 (TC, TG, HDL-C, LDL-C, non HDL-C)

⑤糖代謝関連(FBS, HbA1C)

⑥蛋白分画 (TP, Alb)

⑦腹部超音波検査

⑧尿検査 (尿糖、尿蛋白、尿潜血、沈査)

⑨HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体

⑩問診データ(生活習慣病の有無、飲酒歴、喫煙歴、食事、運動、服薬歴等)

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて研究参加者のみなさんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト(通知又は公開と拒否する機会の提供)により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

大阪市立大学 大学院医学系研究科先端予防医療学講座 藤井 英樹

共同研究機関及び研究責任者

神奈川歯科大学附属横浜クリニック 結束 貴臣

川崎医科大学総合医療センター 川中 美和

新潟大学 医学部健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座 寺井 崇二

JA 広島総合病院 兵庫 秀幸

島根大学 医学部附属病院 飛田 博史

香川大学 医学部附属病院 正木 勉

久留米大学 医学部 川口 巧

医療法人コメディカル江口病院 江口 有一郎

奈良県立医科大学 消化器内科学講座 吉治 仁志

山梨大学 内科学講座第Ⅰ教室 鈴木 雄一朗

旭川厚生病院 健康管理科 大村 卓味

ハートライフ病院 佐久川 廣

また、本学では、以下の研究協力機関より既存情報の提供を受けて実施いたします。

この研究で使用する情報は、研究協力機関においてオプトアウト(通知又は公開と拒否する機会の提供)により入手し、匿名化されたデータです。

研究協力機関及び研究協力者

山梨県厚生連健康管理センター 所長 依田 芳起

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究はについて経費はかかりません。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、研究参加者のみなさんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、研究参加者の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈研究内容に関するお問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座第Ⅰ教室

助教 鈴木 雄一朗

メールアドレス:yuichirohs@yamanashi.ac.jp

FAX:055-273-9581

〈個人情報の提供に関する問い合わせ等の連絡先〉

山梨県厚生連健康管理センター

所長 依田 芳起

TEL:055-223-3635