

臨床研究 「非アルコール性脂肪性肝疾患の患者の併存疾患の調査研究」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：

岡山済生会総合病院

内科 川上 万里

作成日：

第 1.0 版 2017 年 1 月 31 日

① 研究の目的及び意義

非アルコール性脂肪性肝疾患は独立した疾患ではなく、糖尿病や高血圧症などと同様の生活習慣病の一種であり、これらの生活習慣病を併発していることが指摘されている。過去 3 年間に当院にて非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された症例についてその併存疾患について調べ、その特徴と診療を行う上で注意すべき点について検討したい。

② 方法

1) 研究デザイン

本研究は当院単独・後ろ向き観察研究として行う。

2) 研究対象

2013 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院内科外来を肝機能異常の精査加療の目的で受診し、「脂肪性肝疾患」と診断された患者。併発しやすい糖尿病など他疾患の精査加療が目的の患者は除く。

3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、病歴、血圧）
- ② 血液所見（赤血球数、AST、ALT、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、空腹時血糖、HbA1C、グリコアルブミン、肝臓線維化マーカー）
- ③ 病理学的所見（脂肪肝あるいは非アルコール性脂肪肝炎の診断）

④ 治療（既往治療、治療内容）

4) 評価

「脂肪性肝疾患」と診断された患者の背景因子、治療の有無について探索的に評価を行う。

③ 予定症例数

800 例

本研究の対象者となる疾患は当院において過去 3 年間で 900 例ほどの診療実績があることから症例数を設定した。

⑤ 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日（2017 年 2 月 9 日予定） ～ 2018 年 3 月 31 日

⑤ 同意取得方法

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2017 年 2 月 9 日から 2017 年 3 月 31 日の間に本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥ データの集計方法、解析方法

各背景因子の割合 (%) を計算し明らかにする。また二群間の比較については X^2 検定を行う。

⑦ 被験者に起こり得る利益、不利益

被験者の既存の診療情報（臨床所見および血液検査所見）を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。

⑧ 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報は、取得時に患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録

番号を割り当て連結可能匿名化する。登録番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように厳重に管理する。

⑨記録の保存

本研究において採取した試料、得られたデータ等は、岡山済生会総合病院 内科 主任医長 川上万里の責任の下、研究期間終了後 3 年間保存した後、登録番号等を消去し廃棄する。

⑩研究の資金源、利益相反

本研究に係る経費はない。報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑪研究情報、結果の公開

被験者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。

研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、被験者が希望した場合にのみ行う。

⑫研究の変更、実施状況報告、終了

本研究計画の変更を行う際にはあらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。研究の中止、終了時には報告書を提出する。

(研究が 1 年を超える場合は) また、1 年ごとに実施状況報告を倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

⑬公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

⑭研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 川上万里

分担者：岡山済生会総合病院 内科 糸島達也

岡山済生会総合病院 内科 大澤俊哉

岡山済生会総合病院 内科 田中良治

岡山済生会総合病院 内科 藤岡真一

岡山済生会総合病院 内科 万代真理

⑮相談等への対応

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 川上万里 tel（大代表）（086）-252-2211、（PHS）177