

様式第 3 号— 1

説明文書　： オプトアウトの場合

【超音波検査で診断された脂肪肝患者の予後の検討】に対するご協力をお願い

研究代表者　所属 消化器内科、 職名 院長
氏名　　島　俊英

下記の研究を、当院倫理審査委員会の承認ならび院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。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、参加される方への新たな負担は一切ありません。また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方は、その旨をこの掲示の後方に記載している連絡先までお申し出下さい。研究に参加しないからといって、あなたが不利益を被ることはありません。

1 対象となる方

2010年1月1日より2010年12月31日までの間に当院にて腹部超音波検査を受け、その後、入院、通院などの診療を受けた方。

2 研究課題名

承認番号

研究課題名　　超音波検査で診断された脂肪肝患者の予後の検討

3 研究実施機関

済生会吹田病院、ならびに全国済生会肝臓共同研究グループの参加病院

4 研究の意義、概要、目的、方法

脂肪肝を有する患者さんは心筋梗塞などの心血管疾患を発症しやすいことが以前から知られています。脂肪肝の一部は非アルコール性脂肪肝炎（NASH）から肝硬変、肝がんに進展することが明らかになっています。脂肪肝の患者さんの主要な死亡原因は心血管疾患であると欧米から報告がありますが、我が国において脂肪肝を有する患者さんが死亡する主要な疾患は未だ明らかになっていません。また、脂肪肝を有する患者さんは、脂肪肝の無い患者さんに比べて死亡率が高いか否かも不明です。

これらのことを明らかにするため、2010年1月1日より2010年12月31日までの間に当院にて腹部超音波検査を受け、その後、当院での診療を受けた方を対象に、脂肪肝を有する人と有しない人の死亡疾患や死亡率を比較します。多施設共同研究を行いますので、各施設のデータは匿名化され個人が特定されないようにした後に済生会吹田病院に集約され、そこで解析が行われます。

5 協力をお願いする内容

腹部超音波検査における脂肪肝の有無、性別、年齢、身長、体重、臨床検査データ（AST, ALT, 血小板数、HBs 抗原、HCV 抗体）、飲酒、喫煙、高血圧や糖尿病の有無、最終来院日、死亡日、死亡疾患などの診療記録を利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2025 年 12 月 31 日

7 予測される危険や不利益

この研究では診療で得られたデータを使用するので、患者さんに新たな負担を生じる可能性はありません。

8 プライバシーの保護について

個人情報はずべて匿名化され、提供いただいた診療録のデータは番号のみで扱われるので、個人が特定されることはありません。研究結果を発表するときも個人が特定されることはありません。本研究に登録したくない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。申し出がなかった場合には、登録を了承していただいたものとさせていただきます。なお、登録を拒否されても、患者さんに不利益を生じることはありません。

9 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先

大阪府済生会吹田病院

電話番号 06-6382-1521

担当者名 島 俊英（研究責任者）岡上 武、水野雅之、光本保英、片山貴之、大矢寛久、奥田佳一郎、酒井恭子（研究担当者）