臨床研究の実施に関するお知らせ

成田病院予防医学センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究では、健診で得られた データ(情報)を利用させていただきます。研究対象となる方で、ご自身のデータがこの研究に利用さ れることについて異議がある場合は、情報の利用についていつでも停止を求めることができますので、 下記「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、そのことによって不利益を被ることはありません。

研究課題名:非肥満者の脂肪肝の有無における検査値・生活習慣の関連の検証:横断研究

倫理審查担当:東京赤坂倫理審查委員会

承認番号: 24-TA-104 承認日: 2024年12月17日

成田病院長の許可 整理番号: 25-H-11 承認日: 2025年5月20日

1. 研究の対象

2020年4月~2024年12月31日の間に国際医療福祉大学成田病院予防医学センターの人間ドックを受診した20歳以上の方。

2. 研究目的・方法

非肥満の脂肪肝と検査値や生活習慣との関連を横断的に明らかにする。また、人間ドック受診者に非肥満の脂肪性肝疾患 (SLD) の新分類と奈良宣言の分類がどれくらい含まれているのか確認する。 (対象分類は、新しい脂肪肝分類 (SLD) の「MASLD」「MetALD」「Cryptogenic SLD」、奈良宣言の「肝線維化を伴う脂肪肝疑い」)

研究期間:倫理審承認日 2025 年 5 月 20 日~2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、BMI、体脂肪率、血圧値、中性脂肪値、HDLコレステロール値、空腹時血糖値、 HbA1c、ALT、AST、γ-GTP、運動習慣、食習慣、睡眠習慣、生活習慣病の病歴 など

4. 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データからは、受診者様を特定できる情報(お名前や住所、ID など)は削除し、仮名加工情報を用いて研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人の測定結果等が公になることはなく、受診者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する倫理指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

5. 研究の実施場所

国際医療福祉大学大学院赤坂キャンパス

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんで、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ(本研究への協力に同意されない場合を含む)連絡先

住所:〒107-8402 東京都港区赤坂4丁目1-26 電話:03-5574-3900(代表)(内線番号 11073)

所属:国際医療福祉大学大学院 医学研究科 医学専攻·公衆衛生学専攻

氏名:山崎力(研究責任者)