

「人間ドックおよび企業健診受診者における NAFLD の検討:(男女別、特定健診質問票の検討)」について

平成 20 年 10 月 1 日～平成 34 年 3 月 31 日の間に、人間ドックおよび企業健診を受診された患者様へ

研究機関 獨協医科大学病院 健康管理科
研究責任者 知花洋子
研究分担者 渡邊菜穂美

このたび獨協医科大学病院 健康管理科では、人間ドックおよび企業健診を受診された患者様の診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

近年ウイルス性肝炎の診断治療に大きな進歩が得られましたが、一方で、非アルコール性脂肪肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD)が増加しています。NAFLD は糖尿病や肥満など生活習慣病の表現形として発症することが多く、肝硬変、肝細胞癌を引き起こす可能性があります。人間ドックおよび企業健診受診者の NAFLD の生活習慣やメタボリック症候群 (Metabolic syndrome :MS)、臨床所見、血液所見との関係を調べ、生活習慣との関係、男女別の危険因子を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 20 年 10 月 1 日～平成 34 年 3 月 31 日の間に獨協医科大学病院 健康管理科において、人間ドックおよび企業健診を受けられた方を対象とする予定です。

2) 研究実施期間

平成 29 年 2 月 9 日 ～ 平成 34 年 3 月 31 日
(登録期間：平成 29 年 2 月 9 日 ～ 平成 34 年 3 月 31 日)

3) 研究方法

ウイルス性肝炎を除外した症例で、飲酒量20g/日以下の症例を対象とします。腹部超音波検査で脂肪肝を認める症例をNAFLDと診断し、NAFLD以外の症例との比較を男女別に検討します。特定疾患質問22項目と身長、BMI、腹囲、血圧、決算、生化学検査など臨床血液学的所見差との比較検討を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料・情報

臨床所見、血液所見、問診票の情報などです。なお、患者様の個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究で使用した試料・情報は、研究終了後 10 年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、獨協医科大学健康管理科のホームページでお知らせいたします。

6) 研究計画書の開示

患者様の希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、患者様のデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者様の試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、平成 34 年 10 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者様に不利益が生じることはありません。

獨協医科大学病院 健康管理科

研究担当医師 知花 洋子

連絡先 0282-86-1111 内線 2778 (月、水、金：13 時～15 時 30 分)