

《課題名》

健診データを用いた代謝機能障害関連脂肪性肝疾患の実態調査と発症のリスク因子に関する検討

《研究対象者》

2014年1月より2023年3月までに長浜赤十字病院において健診を受診された方

研究協力をお願い

長浜赤十字病院・市立長浜病院・滋賀医科大学(研究協力施設)において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の長浜赤十字病院・市立長浜病院で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：健診データを用いた代謝機能障害関連脂肪性肝疾患の実態調査と発症のリスク因子に関する検討

研究期間：2014年1月1日～2026年3月31日

研究機関・実施責任者：

長浜赤十字病院 消化器内科 安田 登摩、大井 雅之、角田 一樹、吉田 恵里奈、金 佑哉、新谷 修平、藤本 剛英

市立長浜病院 消化器内科 吉田 翔希子、酒井 奎太郎、茶谷 元晴、平山 尚史、新谷 修平、野田 恵加、今枝 広丞

市立長浜病院 健診センター 石田 均

研究協力者(研究に対する助言)：

滋賀医科大学 消化器内科 稲富 理

滋賀医科大学 総合診療部 依田 広

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

以前までは脂肪性肝疾患はアルコール性と非アルコール性に分類されていました。しかし近年、脂肪性肝疾患の定義の見直しがあり新たに代謝機能障害関連脂肪性肝疾患(metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease)と定義されました。新たに診断基準も変更されましたが、主に国外で定義された疾患です。本邦におけるMASLDの実態や予後に関するデータは未だ明らかとなっていません。本研究では長浜市における一般健診データを用いて、まずはMASLDの拾い上げや発症リスクに関するデータを調べます。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

研究デザインはすでに受診された健診のデータを後ろ向きに観察する研究であり、新たに採血などの検査を必要とするものではありません。利用する項目は、主に性別、年齢、身長、体重、BMI、腹囲といった患者さんの身体情報や内服薬、すでに罹患している疾患、飲酒歴や喫煙歴、採血データ、腹部エコー検査です。この研究は多施設共同研究であり、データを利用する施設は長浜赤十字病院の他に市立長浜病院で利用する人は研究者として認められた方です。データの提供方法としては、パスワードがかけられた電子データ(excel や word)をインターネット

ットを用いて電子媒体(主にメール)で提供します。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除して各施設の通し番号を振り分けます(日赤 01、日赤 02、市立長浜 01 など)。それぞれの施設のパスワードがかかるパソコンに通し番号(匿名化)と患者さんの氏名が記載された対応表を保存します。対応表は各施設の外に流出しないようにデータ提供を行いません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、(2026年3月31日までに)下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

長浜赤十字病院 消化器内科 安田 登摩

526-8585 滋賀県長浜市宮前町 14-7

電話番号 : 0749-63-2111

メール : tomay15@belle.shiga-med.ac.jp