

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「**健診・診療における超音波装置を用いた脂肪肝診断の探索的検討**」への
ご協力をお願い

— 2022年3月1日～2023年12月31日まで(一財)近畿健康管理センターにおいて健診・診療
に伴い肝臓超音波検査を受けられた方及び受けられる方へ —

研究責任者：KKC・三重事業部・三重健診クリニック 杉山 有香子
研究分担者：KKC・三重事業部・三重健診クリニック 日置 千佳
KKC・三重事業部・四日市健診クリニック 尾崎 みち子
KKC・三重事業部・保健技術グループ 岡村 浩樹
KKC・三重事業部・三重健診クリニック・所長 西川 政勝

データマネジメント：KKC・三重事業部・保健技術グループ 岡村 浩樹
データ管理責任者：KKC・医療統括本部 蜂尾 哲生

1. 研究の概要

1) 研究の意義

超音波（エコー）診断装置は、非侵襲的検査であり近年のエコー装置の進歩に伴い健診及び診療現場で広く用いられています。非アルコール性脂肪性肝疾患（脂肪肝/線維化）は我が国でも肥満及び生活習慣病の増加に伴い増えています。本疾患特異的な治療薬がない現状では、脂肪肝/線維化の早期の診断による生活習慣病の改善、すなわち食餌療法と適度な運動習慣が脂肪肝/線維化の予防治療の最善の方法です。本研究は、健診・診療において脂肪肝/線維化のエコー診断の精度を高めること、また脂肪肝の早期診断が可能かどうかの検討を、健診問診票、血液検査所見及び最新の超音波診断装置による腹部エコー検査所見を用いて探索的に行います。

2) 研究の目的

2022年3月1日～2023年12月31日にKKC三重事業部にて最新の超音波診断装置による腹部エコーを実施された健診・人間ドック等の受診者健診データベース及び診療録を用いて、肝エコー検査所見及び身体所見、血液検査所見等との関連性を総合的に検討することを目的とします。これらの研究の進展は、将来の健康増進に寄与すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

調査データ該当期間：2022年3月1日～2023年12月31日までKKC三重事業部を受診され、最新の超音波診断装置による腹部エコー検査を受けられた方で18歳以上の400名を調査対象とします。

2) 研究期間

理事長の許可日～2024年12月31日まで

3) 研究方法

最新の超音波診断装置による脂肪肝/線維化の所見【脂肪肝/線維化の所見として肝腎コントラスト、脂肪肝を示すエコー減衰ATI値及び線維化を示す肝硬度2D-SWE測定値】、問診票、血液検査値との関連性を検討する観察研究です。

4) 使用する試料の項目

なし

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、健診問診票や検査結果のデータベース及び診療情報から以下の情報を抽出して使用させていただきます。

受診者背景	年齢、性別、現病歴、既往歴、運動習慣、歩行習慣、体重増加、睡眠、食習慣、処方歴、喫煙歴、飲酒歴、妊娠の有無、当日の食事時間
生理学的検査値	身長、体重、腹囲、腹囲・身長比(WHtR 算出)、BMI、血圧（収縮期、拡張期）
血液学的検査値	血糖、HbA1c、白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、中性脂肪、LDL-chol、HDL-chol、AST、ALT、 γ -GTP、尿酸、クレアチニン、eGFR、脂肪肝指数（FLI 算出）、Fib4-index(算出)
画像	腹部超音波所見（肝腎コントラスト、ATI値、2D-SWE値）

6) 情報の保存

研究対象者の個人情報個人が特定できないように仮名加工情報化を行い、その対照表はKKC本部・データ管理責任者がインターネットに繋がらない電子情報として鍵の掛かるキャビネットに保管します。仮名加工情報化した研究情報は、研究責任者、研究分担者、共同研究者に提供され、分析・統計解析されます。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後3年のいずれか遅い日まで保管した後、仮名加工情報化したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。共同研究として他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対照表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

7) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。本研究の遂行のための必要な経費はK K C経費によりなされます。研究者はK K Cおよび個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはありません。本研究を行うにあたり、研究担当者は「K K Cにおける研究に係る利益相反マネジメント規程」に従い、研究利益相反委員会/研究倫理審査委員会に必要事項を申告し、審査を受け承認を得ています。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によりご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく下記の担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・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しませんので、2024年3月31日までの間に被験者拒否通知書を下記の連絡先までお申し出ください。この場合も健診・診療などにおいて被験者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：一般財団法人 近畿健康管理センター・三重事業部 氏名：杉山 有香子
電話：059-253-7426（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-253-7131

