

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	RH-PAT と体成分分析、オステオポンチンを用いた NAFLD のリスク評価の試み
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	あがの市民病院内科を受診した 20 歳以上の方で、2019 年 5 月 1 日から 2023 年 10 月 30 日の間に超音波エラストグラフィもしくは血中線維化マーカー検査をうけた患者さんが対象です。不参加を申告した患者さんは除外します。
③ 概要	生活習慣の欧米化とも相まって非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)が増加の一途を辿っており、健診受診者の有病率は男性約 40%、女性約 20%です。肝硬変・肝癌へと進行する危険があるため適切が診療を受けることが重要です。治療は食事・運動療法が基本ですが、患者さんが高齢化してきており、食生活を変える難しさや筋力低下・関節痛による運動の難しさから理想的な診療ができないこともあります。このような状況を回避するため、早期診断・介入が重要です。NAFLD における肝硬変・肝癌のリスク評価を可能とする新たな検査法が求められています。多くの患者さんの受診に対応でき外来で検査可能な、簡便かつ非侵襲的な検査が望ましいと考えられます。
④ 申請番号	
⑤ 研究の目的・意義	本研究では、NAFLD に対する早期診断・介入を可能とする簡便かつ非侵襲的な検査を見つけることを目的としており、患者さんの健康寿命を伸ばすことを目指します。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日までです。
⑦ 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	収集される情報は電子カルテに保存されている血液・画像データであり、本研究の解析目的でのみ使用されます。あがの市民病院内科外来で担当医がデータ収集・匿名化を行い、⑩に記載されている管理責任者が新潟大学へと搬送します。研究成果は学会や専門誌など公表予定ですが、個人が特定できる情報は含まれません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	電子カルテに保存されている病歴や採血結果、画像検査結果など。
⑨ 利用の範囲	新潟大学 大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 新潟大学医学部 健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座 あがの市民病院 内科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部 健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座 横尾 健
⑪ お問い合わせ先	あがの市民病院における担当者： 内科(副院長) 松澤 純 TEL：0250-62-2780 新潟大学における担当者： 健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座 横尾 健 TEL：025-227-2207