

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：脂肪肝に対する B-mode grading の再検討（2施設での盲検試験）

・はじめに

先進国では飽食に伴う肥満が増加しており、当施設の人間ドックにおいても、肥満かつ脂肪肝をもつ受診者が多数見つかっています。脂肪肝はインスリン抵抗性と密接に関係しており、無症状であっても放置すれば糖尿病の発症につながるということが知られています。脂肪肝の判定には、MRI-PDFF（磁気共鳴画像法による脂肪含有量の定量）が標準的に用いられますが、検査費用が高く検査時間を要します。したがって、健診において、安価かつ簡便に受診できる腹部超音波検査で脂肪肝を正しく拾い上げて治療につなげることができれば、受診者にとって大きなメリットとなります。

本研究は、健診における腹部超音波検査によって、脂肪肝をもつ受診者を正しく判定して拾い上げるための条件を検討することを目的としています。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、後ろ向き観察研究（すでに測定され記録された診療データを後から検討する研究）であり、本研究のための新たな検査や、対象者の時間的、肉体的、金銭的な負担は発生しません。

当センターの人間ドック受診者を対象とし、受診時の空腹時採血検体から得られた空腹時血糖値およびインスリン値から計算されるインスリン抵抗性のデータ、腹部超音波検査の画像データ、および胸部 CT 受診者の場合はその L/S（肝臓/脾臓）比のデータを研究に使用します。MRI-PDFF データと腹部超音波の画像データを比較できると良いのですが、MRI-PDFF 受診者は極めて限られるため、MRI-PDFF と相関性が高いことが知られている CT-L/S データと腹部超音波画像データを比較して、腹部超音波画像データによる脂肪肝の判定状況を検討します。

また、腹部超音波検査による脂肪肝の判定基準は施設により異なる場合があるため、本研究では、異なる判定基準を用いている日本大学医学部と共同研究を行い、当施設で得られた腹部超音波画像の一部を送付しています。この送付も含めて、データは全て匿名化して使用し、氏名、連絡先などの個人情報が流出することのないようにしています。

また、本研究は脂肪肝の簡便な判定を可能にすることで医療に大きく貢献すると考えられるため、検討した結果は当施設における診療に活用するだけでなく、必要に応じて学会発表や論文発表などの学術活動を行い、関連領域における医療の進歩に役立ちます。この場合も、個人情報は匿名化し、個人情報保護を徹底します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は、2022 年 4 月～2024 年 3 月に当センターの人間ドックを受診した方で、以下の 2 つの対象者集団に分けます。

- ① 2023 年 4 月～2024 年 3 月に当センターの人間ドックにおいて、腹部超音波検査および肺 CT 検査の両方を受診された 178 名の受診者。
- ② 2022 年 4 月～2024 年 3 月に当センターの人間ドックにおいて腹部超音波検査を受診された受診者から無作為に選んだ 1,000 名の受診者。

①については、当センターにおける腹部超音波検査画像データと CT-L/S の比較を実施するとともに、匿名化された腹部超音波画像データを共同研究先の日本大学医学部に送付し、そこでの判定基準の結果を提供してもらいます。それらの結果を考慮して修正された新たな判定基準により、②について、腹部超音波画像データと血液データからのインスリン抵抗性データを比較検討します。

本研究の対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の医学的情報は、ご連絡を頂いた後の研究には使用されません。また、希望されなかった方が、それによる何らかの不利益を受けることはありません。

・研究期間

研究を行う期間は理事長承認日より 2029 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- (1) 基本情報：性別・年齢
- (2) 人間ドック受診時における空腹時血液検査データ
- (3) 腹部超音波検査の画像データ（178 名の画像データは日本大学医学部に送付）
- (4) 肺 CT 受診者における CT-L/S データ

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られている過去の検査結果や医療情報を解析するものですので、この研究の対象者の方々に新たな身体上の負担やリスクが生じることはありません。本研究の対象者の方々が直接受けることのできる謝礼や、費用負担等、経済的な利益、不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

研究の実施にあたっては、個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除したうえで解析を行うことで、個人情報の第三者への漏洩を防止しています。また、本研究の結果公表（学会や論文等）の際には、対象者を特定

できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後5年間、又は当該研究の結果の最終の公表から3年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人社団美心会理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、知的財産を生み出す可能性があります、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等を用います。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか、などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究につきましては、このような利益相反はありません。

・ **倫理審査委員会について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、黒沢病院の研究倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・ **研究組織について**

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック健康管理センターが主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター センター長
氏名：矢島 義昭

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
検査部
氏名：木村 亮太、佐藤 友実、新井 綾乃

所属・職名：日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 准教授
氏名：小川 眞広

研究分担者

所属・職名：日本大学病院 検査部
氏名：杉本朝子、中田直美、杉野陽子

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

医学的な「情報」を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター センター長
氏名：矢島 義昭