

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページでも公開を希望する

URL <http://www.medcity21.jp/clinic/clinicalresearch.shtml>

承認番号	4251
研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患が生活習慣病に及ぼす影響とそのメカニズムの検討
研究の意義・目的	メタボリック症候群の肝臓での表現型である非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は、肝硬変や肝臓がんの基盤になるだけでなく、様々な生活習慣病と強く関連することが知られる。その関係の1つとして、NAFLDが2型糖尿病や心血管病、慢性腎臓病（CKD）等の生活習慣病の原因になるとも考えられている。しかし、それら生活習慣病は内臓脂肪蓄積によって引き起こされることがよく知られているにもかかわらず、NAFLDと併存することの多い内臓脂肪蓄積の交絡性や交互性を考慮した報告が殆どないため、NAFLDの直接的な影響は未だ明らかにされていない。本研究では、バイオリポジトリ（バイオバンク）を併設した健診・人間ドック受診者の健診レジストリを基に、FibroScan装置によって定量化した肝内脂肪蓄積量と腹部CT検査による内臓脂肪面積等を用いて、横断的・縦断的に、NAFLDが各生活習慣病の直接的なリスク因子と成り得るかについて検証することを目的とし、副次項目としてそのメカニズムを探索する。
研究を行う期間	承認後(2019年1月24日) ～ 2024年12月31日
研究対象者の範囲	2014年4月1日～2019年3月31日に大阪市立大学病院先端医療部附属クリニック・MedCity21を受診された、健診・人間ドック受診者さまが対象です。試料の利用は、先行研究：「がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患に関する多目的疫学研究（包括的同意目的）」（受付番号：2927）」に文書で同意を示されたバイオリポジトリ登録者様を対象としています。
お願いする内容	<p>■大阪市立大学医学部附属病院（MedCity21）のみで研究いたします。</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究機関に頂いた試料・情報を提供します。</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受けて研究します。</p> <p><input type="checkbox"/> 大阪市立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。</p> <p><input type="checkbox"/> 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。</p>
	血液、検査データ、健診・検診記録等を使用させていただきます。
頂いた試料・情報の管理について責任者	研究責任者：先端予防医療学・准教授・福本真也
この研究を行っている施設（共同研究機関）	大阪市立大学病院先端医療部附属クリニック・MedCity21
代表施設のURL	http://www.medcity21.jp/clinic/clinicalresearch.shtml
研究の成果を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	連絡先 MedCity21 人間ドック・健診エリア(電話番号：06-6624-4010) 担当者：先端予防医療学・准教授・福本真也