

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器内科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

心臓 CT による冠動脈石灰化に関連する臨床的因子の検討

[研究の背景]

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) (アルコールをそれ程飲まない脂肪肝患者) において心血管イベント(心筋梗塞・脳卒中など)が増加することは多数の研究で明らかとされています。NAFLD の病態の重症度と心血管イベントの発生頻度の関連を検討すると、2011 年に報告されたメタアナリシスでは NAFLD 患者は一般人口に比較して心血管イベントを含む死亡率が有意に高いが、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) と simple steatosis を比較した場合には心血管イベントの発生リスクは差を認めていないことが報告されています。しかし近年、肝線維化ステージが心血管イベントを含む死亡率に関連しているといった報告や、NAFLD fibrosis score や Fibrosis-4 index といった線維化予測マーカーの上昇に伴って心血管イベントの発生率が上昇するといった報告がなされています。そこで、実際にそのような傾向があるかを当院に通院歴がある患者を対象に検証しようと思います。今回我々は、当院で心臓 CT を撮像した NAFLD 患者を対象として、心血管イベントの発生と関連すると考えられている冠動脈の石灰化の程度を評価項目とし、それに関連する臨床的因子について解析します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2014 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に心臓 CT を撮像した患者

●研究期間

研究許可日 ～ 2023 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI などの基本情報
- 2) 心臓 CT により計測されたカルシウムスコア、心臓外脂肪量、肝臓 CT 値、冠動脈の狭窄率
- 3) FIB-4 index、TG、LDL-Cho、HDL-Cho、HbA1c、eGFR などの採血データ
- 4) アルコール飲酒歴、2 型糖尿病の有無、高血圧の有無、喫煙の有無、透析の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	杉本 勝俊

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科	准教授	杉本 勝俊	研究総括
研究分担者	循環器内科	准教授	小菅 寿徳	心臓 CT 解析
	消化器内科	臨床研究医	掛川 達矢	データ収集
	消化器内科	助教	吉益 悠	データ収集
	消化器内科	講師	竹内 啓人	データ収集
	循環器内科	臨床助教	青木 萌子	心臓 CT 解析
	循環器内科	大学院生	蜂谷 祥子	心臓 CT 解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	杉本 勝俊
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1

	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5913(平日 9 時から 17 時)