

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 3 月 9 日作成 第 1 版

研究課題名	検診受診者における新定義 SLD の疾患分布と血液学的線維化スコアの有用性
研究の対象	2018 年 11 月 22 日～2022 年 3 月 31 日の間に、研究機関に記載されている医療機関において、検診で超音波エラストグラフィ検査を受けた方のうち、年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	2023 年に脂肪肝 (SLD) の分類が新しくなりましたが、MetALD など新しい疾患に対する検査の有用性の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。各種スコアリングシステムの有用性を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	検診記録から情報を収集して、年齢や検査値から計算できる FIB-4 index、MAF-5 などのスコアリングシステムが、肝線維化の程度を正確に反映できるか検証します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 30 日 (実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日 : 西暦 2026 年 3 月 30 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】 検診記録から以下の情報を収集します。 ・背景情報 : 年齢、性別、身長、体重、腹囲、握力、体組成 (体脂肪率、脂肪量、内臓脂肪レベル、骨格筋量、基礎代謝量、体内水分量)、飲酒歴、既往歴、家族歴、内服薬、原疾患および鑑別疾患、合併症、バイタルサイン ・血液検査の結果 : 白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、TP、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、T-Chol、TG、LDL、HDL、グルコース、HbA1c、BUN、Cre ・画像検査 : 腹部超音波検査 (脂肪肝の有無)、超音波エラストグラフィ (フィブロスキャン)
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b></p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 小林貴</p> <p><b>【対応表の管理】</b></p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b></p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p><b>【研究代表機関と研究代表者】</b></p> <p>横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 小林貴</p> <p><b>【共同研究機関と研究責任者】</b></p> <p>別紙1 機関一覧をご参照ください</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 (研究責任者・問い合わせ担当者) 小林貴

電話番号：045-787-2640 (代表) FAX：045-784-3546

**研究全体に関する問合せ先：**

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 (研究事務局) 小林貴

電話番号：045-787-2640 (代表) FAX：045-784-3546