

2011年8月1日～2019年10月31日の間に 当科において心臓CT検査を受けられた方及びそのご家族方へ

「非アルコール性脂肪肝患者における心血管イベント予測因子としての 心臓CTの有用性についての検討（単施設後ろ向き観察研究）」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 講師 三好 亨
研究分担者 岡山大学病院 循環器内科 医員 三木崇史
岡山大学病院 循環器内科 医員 市川啓之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肥満の人やメタボリックシンドロームの患者さんの増加に伴って、お酒をあまり飲んでいないのに肝臓に脂肪がたまってしまう非アルコール性の脂肪肝（NAFLD）の患者さんが増加しています。患者さんは全国で1,000万人以上いると考えられています。脂肪肝の程度が強くなると動脈硬化症の合併率が高くなることや、NAFLDが心血管イベント（狭心症や心筋梗塞など）発症の危険因子であることが報告されています。

しかし、心血管イベントを予測する手段はまだ解明されておりません。本研究では心臓CT検査を受けられた患者さんを対象として病気の経過と予測の手段として心臓CT検査の有用性を検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究の成果によりNAFLDの患者さんの心血管イベントの予測を可能にするという将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年8月1日～2019年10月31日の間に岡山大学病院循環器内科において心臓CT検査を受けられた方1,000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年8月31日

3) 研究方法

2011年8月1日～2019年10月31日の間に当院において心臓CT検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療時のデータを選び、心血管イベントの予測因子と心臓CT検査の有用性を調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 年齢、性別
- 2) 既往症、合併症
高血圧、糖尿病、脂質代謝異常症、腎不全
- 3) 心臓CT所見
- 4) 血液検査
- 5) 身長、体重、BMI、血圧
- 6) 心エコー
- 7) 薬物治療
- 8) 動脈硬化検査・脳波図検査

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：市川 啓之

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）

086-235-7870（夜間、休日）