

多施設共同研究用

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患における腹部画像解析と病態の関連の検討

1. 研究の対象

2000年1月1日から2021年3月31日に当院で非アルコール性の脂肪肝と診断され、腹部CTまたは腹部MRI検査を受けたことがある方

2. 研究目的・方法・期間

研究目的；腹部CTまたはMRI画像を解析し、筋肉量や筋肉内の脂を測定し、脂肪肝の病態（脂肪の蓄積量や肝臓の線維化）との関連の検討をします。

研究方法；CTまたはMRI画像検査結果と通常診療での検査データの相関を検討します。また先行して当科で行われた研究「肝硬変患者における腹水中の菌周病原菌と病態・予後の関連の検討」に参加した方でCTまたはMRI画像検査を行った方も対象とし、菌周病菌感染と筋肉量や筋肉内の脂との関連を検討します。骨格筋画像解析結果によって筋量や筋の脂肪化などの通常保険診療では得られない情報が得られるため、食事・運動療法を行う際に参照することができる有用な情報が得られる可能性がありますので、基本的には解析された筋の情報は患者さんにお伝えすることを考慮しています。

研究期間；2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、腹部画像検査（CT、MRI）、エコー検査所見、血液検査等
先行して当科で行われた研究「肝硬変患者における腹水中の菌周病原菌と病態・予後の関連の検討」に参加した方は菌周病菌感染の有無の情報を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外が閲覧できない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。具体的には医療法人コメディカル江口病院（研究責任者；北島陽一郎）には匿名化し、本人が分からない状態でCTまたはMRI画像情報を提供します。東京医科歯科大学 菌周病学講座に画像解析結果と血液検査データを匿名化し、本人が分からない状態で提供します。

5. 研究組織

研究代表者
高橋宏和

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1

連絡先：〔TEL〕0952-34-2362〔FAX〕0952-34-2362

メールアドレス：takahas2@cc.saga-u.ac.jp

共同研究機関

医療法人コメディカル江口病院

研究責任者；北島陽一郎

東京医科歯科大学 歯周病学講座

研究責任者；片桐さやか

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）

高橋宏和

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1

連絡先：〔TEL〕0952-34-2362〔FAX〕0952-34-2362

メールアドレス：takahas2@cc.saga-u.ac.jp

研究代表者

高橋宏和

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1

連絡先：〔TEL〕0952-34-2362〔FAX〕0952-34-2362

メールアドレス：takahas2@cc.saga-u.ac.jp

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。