研究課題名:

非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)と骨密度の関連

1. 研究の対象

2002 年 4 月 8 日~2023 年 10 月 31 日に当院で肝臓生検で非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された方

2. 研究目的 方法 期間

• 研究目的、方法

非アルコール性脂肪性疾患の患者さんの骨粗鬆症の頻度や特徴や QOL との関連を明らかにして、骨粗鬆症の病態解明を行うことを目的としています。

肝臓の生検をうけられた非アルコール性脂肪性疾患の患者さんの胸部 X 線検査を利用して、AI を活用した骨密度を解析し、骨粗鬆症の有無を明らかにします。

• 研究期間 研究実施許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:患者 ID(情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、骨粗鬆症性骨折治療歴、合併症、血液検査結果(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン)、画像検査結果(CT、MRI、血管造影検査、超音波検査、胸部単純 X 線写真の画像データ(.dcm形式))治療歴(治療内容、治療効果)、生検病理診断結果。

試料:なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は、 iSurgery 社に提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されること はありません。個人情報については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理 いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 野口 満

5. 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、情報等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≫

住 所: 〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号 佐賀大学医学部附属病院 整形外科

担 当 者: 大石あゆみ 電話番号: 0952-34-2343

≪研究責任者≫

佐賀大学医学部附属病院 整形外科 教授 森本忠嗣

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究実施許可日から研究終了予定日までの間、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で掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター http://chiken.med.saga-u.ac.jp

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。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下さい。