

マツダ（株）マツダ病院で診察を受けられる方へ

研究協力をお願いについて

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合には下記の相談窓口へご連絡ください。ご連絡のない場合においては、ご了承いただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究課題名	健診受検者における脂肪性肝疾患合併の割合や関与する因子、ALD, MetALD の臨床学的特徴と予後について
2. 研究の概要	2023 年に脂肪性肝疾患の病名と分類法が世界的に変更となり、従来のアルコール関連肝疾患に加え (ALD)、中等量の飲酒量を有する代謝機能障害アルコール関連肝疾患 (MetALD) という新たな疾患概念が提唱された。一方で、新たな分類後、生活習慣病をはじめとする脂肪性肝疾患合併に関する因子や臨床的背景は明らかではなく、さらに健診受検者を対象とした報告は少ない。また、ALD/MetALD の臨床的特徴も不明な点が多い。よって、当院健診センター受検者を対象に臨床学的特徴、肝疾患イベントや予後など検討する。
研究期間	承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2005 年 4 月～2025 年 12 月に当院健診センターで健康診断を受検された方、肝機能障害で消化器内科を受診された方
3. 研究の目的・方法について	アルコールに関連する肝疾患は、従来のアルコール関連肝疾患 (ALD) に加え、ある程度のアルコール摂取量を有する代謝機能障害関連脂肪性肝疾患が代謝機能障害関連アルコール性肝疾患 (Met-ALD) として新たにカテゴライズされ世界的に注目度が高まっています。実は、アルコール関連肝疾患はわが国の肝硬変成因の第 1 位となり、その重要性が再認識されています。よってこれらの病態の早期発見・治療介入・予防法の確

	立を行うため研究を行います。
4. 研究に用いる試料・情報の項目	健診センター受検時や、消化器内科診療の際に得た下記試料・情報を使用します。 情報：年齢、性別、身体所見（身長、体重、腹囲）血液検査データ（CBC、生化学、腫瘍マーカー、肝線維化マーカー、凝固能検査、肝炎ウイルス検査）、病歴、腹部エコー、CT 画像
5. 研究機関の名称	マツダ（株）マツダ病院
6. 当院研究責任者	消化器内科 長沖祐子
7. 外部への試料・情報の提供や公表	☐ あり 提供方法： 海外の機関への提供 ☐ 有 ☐ 無 ☒ なし
8. 個人情報の保護	研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報」として使用いたします。 あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。
9. 費用負担	この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。
10. 研究資金・利益相反*1)	利益相反はありません。
11. 結果の公表	この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。
12. 研究への不参加の自由について	この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。参加をご了承いただけない場合には下記お問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことが困難な場合もあります。
備考	

* 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体などから経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

お問い合わせ先

マツダ（株）マツダ病院
研究責任者：消化器内科 長沖祐子
電話： 082-565-5000（代表）