

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	Steatotic Liver Disease の非侵襲的診断アルゴリズム構築と生命予後予測モデル開発：多施設共同後方視的大規模データベース研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>当院消化器内科に通院・入院している患者さんのうち、2019年4月1日から2027年3月31日までに、検査により脂肪性肝疾患（Steatotic Liver Disease）と診断された患者さんが対象です。収集させていただいたデータの解析は、2030年3月31日まで行われます。</p>	
③概要	
<p>この研究では、新潟を含めた全国の脂肪性肝疾患患者さんの情報を収集させていただき、大規模なデータベースを構築します。そのデータベースを解析することで、脂肪性肝疾患の診断や治療に貢献する新しい発見をすることが目的です。患者さんの体格情報、飲酒状況、併存疾患、既往疾患や血液・画像・肝組織検査の結果といった医療情報をカルテの記録から収集させていただきたいと思っています。</p> <p>この研究のために検査が追加されることはありません。あくまで日常診療として必要と判断されて行った検査の結果が収集対象ですので、医療費が高くなることもありません。</p> <p>今回の研究にデータが利用されることを望まない場合は、その意思表示をしていただくことで研究対象から除外されます（連絡先は⑪を参照下さい）。参加を拒否された方に、不利益が発生することはありません。</p>	
④申請番号	2025-0361
⑤研究の目的・意義	<p>全国の病院から、脂肪性肝疾患の患者さんの背景や血液・画像・肝組織検査結果を集めて、大規模なデータベースを構築して、それを解析することで、診断方法を改善したり、寿命に与える影響を明らかにしたりすることを目的としています。脂肪性肝疾患の診療を向上させることに繋がります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>収集させていただいたデータは、個人が特定できる情報を削除した上で、岩手医科大学内科学講座消化器内科分野に送られて、本研究のために解析されます。また将来、別の研究に二次利用する可能性、及び、他の共同研究機関に提供する可能性があります。データの保管期間は岩手医科大学では5年間、新潟大学では10年間です。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、体格情報（身長・体重）、飲酒状況、併存疾患、既往疾患や血液・画像・肝組織検査の結果の情報を利用します。
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学 消化器内科 横尾 健</p> <p>共同研究機関：愛媛大学、岩手医科大学、国際医療福祉大学、名寄市立総合病院、北海道大学、埼玉医科大学、東京大学、虎の門病院、東京女</p>

	<p>子医科大学、日本大学、武蔵野赤十字病院、横浜市立大学、新百合ヶ丘総合病院、東京医科大学、順天堂大学、東京蒲田医療センター、東邦大学医療センター大森病院、北里大学、岐阜大学、岐阜市民病院、名古屋大学、大垣市民病院、三重大学、金沢大学、福井大学、市立吹田市民病院、兵庫医科大学、大阪大学、京都府立医科大学、大阪公立大学、奈良県立医科大学、岡山大学、神戸大学、和歌山ろうさい病院、山口大学、佐賀大学、久留米大学、信州大学、神戸大学、山梨大学、九州大学、新百合ヶ丘総合病院、岐阜協立大学、愛媛県立中央病院、熊本大学、埼玉医科大学総合医療センター</p>
<p>㊤試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学 消化器内科 横尾 健</p> <p>共同研究機関：愛媛大学、岩手医科大学、国際医療福祉大学、名寄市立総合病院、北海道大学、埼玉医科大学、東京大学、虎の門病院、東京女子医科大学、日本大学、武蔵野赤十字病院、横浜市立大学、新百合ヶ丘総合病院、東京医科大学、順天堂大学、東京蒲田医療センター、東邦大学医療センター大森病院、北里大学、岐阜大学、岐阜市民病院、名古屋大学、大垣市民病院、三重大学、金沢大学、福井大学、市立吹田市民病院、兵庫医科大学、大阪大学、京都府立医科大学、大阪公立大学、奈良県立医科大学、岡山大学、神戸大学、和歌山ろうさい病院、山口大学、佐賀大学、久留米大学、信州大学、神戸大学、山梨大学、九州大学、新百合ヶ丘総合病院、岐阜協立大学、愛媛県立中央病院、熊本大学、埼玉医科大学総合医療センター</p>
<p>㊤お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学 消化器内科</p> <p>氏名：横尾 健</p> <p>Tel：025-227-2207</p> <p>E-mail：t-yokoo@med.niigata-u.ac.jp</p>