



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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：〒104-0044 東京都中央区明石町 8-1

電話：03-5550-2400

担当者の所属・氏名 附属クリニック 予防医療センター 一般内科  
木村 武志

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 附属クリニック 予防医療センター 一般内科  
木村 武志

# 当センターで【健診後の余剰検体保存と研究利用へのご協力 のお願い】への参加に同意下さった方を対象とした脂肪肝改 善と体重変化に関する研究

## 1.研究の対象

2015年10月以降に聖路加国際病院附属クリニック 予防医療センターの1日人間ドックを受診された方で「健診後の余剰検体保存と研究利用へのご協力のおお願い」（研究倫理委員会承認番号:15-R006）への参加を同意された方

## 2.研究の目的・方法

2015年より聖路加国際病院附属クリニック予防医療センターは島津製作所との共同研究で血清中に含まれる代謝物の解析（メタボローム解析）による脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝疾患：NAFLD）の診断・発症予測の研究を行ってまいりました。今回の研究はNAFLDに罹っていた方でその後改善した方、及び観察期間中の体重増減を示した方について血清代謝物の前後変化を検討することが目的です。

方法はドック受診時のデータからあらかじめ定められた基準に従ってNAFLDに罹っている受診者を特定し、乱数による無作為抽出を行い研究対象となる受診者を選びます。体重変化の検討ではドック受診時のデータから観察期間中の体重変化に基づいて3つの群（2015年受診から5%以上の減少、+/-5%未満の体重変化、及び5%以上の増加）に分類し、NAFLDと同様に乱数による無作為抽出を行い研究対象となる受診者を選びます。選ばれた受診者について保存血清の代謝物の解析を行い、前後の変化を検討します。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年3月31日までの予定です。該当データの利用開始は、2023年7月28日を予定しております。

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 年齢、性別、体重、身長、病歴、生活習慣（アルコール摂取量等）、上腹部超音波検査所見（脂肪肝の有無）。

《試料》 ご提供いただいたドック検査後の余剰血清（-80度で凍結保存）

## 4.外部への試料・情報の提供

血清のメタボローム解析は共同研究機関である島津製作所が行います。島津製作所は本学 大村進・美恵子記念 聖路加臨床学術センターに本学との共同研究を目的とした実験室を開設しており、今回の解析も同実験室で行います。血清は個人が特定できないように付けた番号（検体管理番号）で管理します。

## 5.研究組織

・島津製作所側代表者

佐藤孝明

〒101-8448 東京都千代田区神田錦町1-3

株式会社 島津製作所 シニアフェロー 基盤技術研究所ライサイエンス研究所