

## 研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室

大阪医科薬科大学 健康科学クリニック

### 記

研究の名称	健康科学クリニックを受診された metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease 患者における FIB-4 index と FIB-3 index の骨格筋量に対する意義についての検討
対象	2015 年 4 月 1 日から 2024 年 7 月 30 日までの期間に健康科学クリニックで検診を受けられた 20 歳以上の方の診療データを研究に利用いたします。本研究では、10 万例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 9 月 24 日） ～ 2029 年 7 月 30 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：日本人の 4 人に一人は脂肪肝と言われ我々にとって大変身近な病気です。metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (脂肪肝) 患者さんの一部は肝臓に線維化を来し肝硬変となります。肝硬変は予後不良な病気であることが知られております。肝臓の線維化を一般臨床検査値から予測するスコアとして FIB-4 index が有名であり、年齢・AST・ALT・血小板数の 4 因子から算出されます。しかし高齢者では、FIB-4 index が高めに算出されてしまい線維化の程度が過大評価されることが問題とされてきました。そこで年齢を AST・ALT・血小板値のみで肝臓の線維化を予測する FIB-3 index が開発されましたがまだ不明な点が多いです。一方、肝線維化が進行

	<p>するほど、骨格筋量は減少することが広く知られています。これは肝線維化進展により筋タンパクの合成が低下するためとされています。</p> <p>肝疾患患者さんにおける骨格筋量の減少は、予後と関係する可能性があり重要であるとされています。本研究の目的は健康科学クリニックを受診した脂肪肝患者さんにおける FIB-4 index および FIB-3 index の骨格筋量に対する関連性を明らかにすることにあります。</p> <p>利用方法：健康科学クリニック受診者の診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年9月24日）</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>試料：なし</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p><b>利益相反について</b></p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p>	

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ

教授

西川 浩樹

### 参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

### 問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室

担当者 後 昴佑

連絡先 072-683-1221（代） 内線 58596

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学  
研究責任者 西川 浩樹 殿

研究の名称	健康科学クリニックを受診された metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease 患者における FIB-4 index と FIB-3 index の骨格筋量に対する意義についての検討
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）