研究協力のお願い

この度、本院/本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学
消化器内科／先端医療開発学寄附講座

記

研究課題名：	2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者の病態に対する新型コロナウイルス（COVID-19）による新しい生活様式が行われる以前と以後の診療情報の対比検討
研究の目的：	新型コロナウイルス（COVID-19）が 2019 年 12 月 8 日に中国で最初にヒトへの感染が報告され、本邦においては 2020 年 1 月 16 日に国内初の感染者が確認されました。その後、国内感染患者数の増加に伴い、2020 年 4 月 7 日に法第 32 条第 1 項に基づき、5 月 6 日までの 29 日間、緊急事態宣言が実施されました。生活習慣病を基盤とした非アルコール性脂肪性肝疾患患者さんにおいて、その治療の根幹として重要なことは食事療法及び運動療法による日々の生活習慣の是正です。しかしながら、緊急事態宣言の発動により、生活習慣の著しい変化を余儀なくされ、非アルコール性脂肪性肝疾患患者さんに大きな影響を与えている可能性が考えられます。本研究では、緊急事態宣言による生活習慣の変化が非アルコール性脂肪性肝疾患患者さんへの心理的、行動的及び疾患状態にどのような影響をもたらしたかを検討します。
研究の意義：	来たるべき可能性のある新型コロナウイルス第 2 波、第 3 波に対しての患者治療の方向性を確立します。
研究の対象：	2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者さん

該当期間：	2019年1月16日　～　2020年8月25日
研究の方法：	新型コロナウイルス（COVID-19）による緊急事態宣言中の心理的及び行動的な状態をSF-8及びアンケートによって評価を行い、その結果と非アルコール性脂肪性肝疾患の病態に関連するパラメーターを、本邦において初の新型コロナウイルス感染が確認された2020年1月16日から本邦で大都市の緊急事態宣言までの4月7日まで（もしくは全国の緊急事態宣言までの4月16日まで）に受診した患者群と本邦のすべての都道府県で緊急事態宣言が解除された5月25日以降3カ月間に受診したデータの比較検討をします。また追加検討として、新型コロナウイルスの全く影響のなかった2019年1月16日から2019年4月7日までの期間に受診し、2019年5月25日から2020年1月15日までの受診データの推移も比較検討します。新型コロナウイルスの第2波、第3波に備えて、各パラメーター（血液検査、アンケート）については前方視的に継続して測定していきます。得られた情報に関しては、内科学II研究室内のセキュリティ管理されたPCに保管し、先端医療開発学寄附講座 特別任命教員教授 福西新弥がその管理責任を担います。
研究期間：	研究実施許可日　～　2025年3月31日

個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、内科学II研究室内のセキュリティ管理されたPCで保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学　先端医療開発学寄附講座　特別任命教員教授　福西 新弥

利益相反について：

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、本研究は、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。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。

研究者名：

先端医療開発学寄附講座	特別任命教員教授	福西 新弥
内科学II	教授	樋口 和秀
内科学II	診療准教授	朝井 章
内科学II	助教	大濱 日出子
中央検査部	助教	土本 雄亮
内科学II	助教	横濱 桂介

共同研究機関

横浜市立大学　肝胆膵消化器病学	教授	中島 淳
愛知医科大学　肝胆膵内科	准教授	角田 圭雄
JA広島総合病院　肝臓内科	主任部長	兵庫 秀幸
久留米大学　内科学講座　消化器内科	講師	川口 巧
大阪市立大学　肝胆膵内科	講師	藤井 英樹
佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター	特任教授	高橋 宏和

※ 本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を

実施いたします。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号
大阪医科大学　先端医療開発学寄附講座
（大阪医科大学附属病院　消化器内科）
担当者：　福西 新弥
ＴＥＬ：　072-683-1221（代表）
内　線：　6744（PHS）