

2023年4月1日～2025年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院において腹部超音波検査および採血検査を

受けられた方へ

「新規血液バイオマーカーによる脂肪肝診断アルゴリズムの開発」

ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

画像検査を行わず、新規血液バイオマーカーによって脂肪肝診断を可能とする方法（アルゴリズム）を開発することがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

血液検査のみで脂肪肝の診断が可能となることは、低コストで数多くの疾患のリスクとされる脂肪肝の早期発見につながります。また脂肪肝に対する適切な治療により、生命予後の改善に寄与する可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2023年4月1日～2025年3月31日の間に、札幌医科大学附属病院において腹部超音波検査および採血検査を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

### 3) 予定症例数

2025年3月31日時点で、600人を予定しています。

### 4) 研究方法

検査後の余った血液および検査結果等の診療情報を使用させていただきます。余った血液で新規項目を測定し、その結果と下記の診療情報を組み合わせて超音波検査での脂肪肝診断を予測するモデル（計算式）を作成します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使います。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴
- ・ 診察所見、血液、尿、画像などの検査データ

- ・ 治療内容、処方、経過など

#### 6) 試料・情報の保存, 二次利用

この研究に使用した試料・情報は研究終了後, 終了報告書を提出した日から 5 年間, 札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。本研究で得た情報を他の研究に用いる可能性はありません。

#### 7) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますのでご了解ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら, 下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また, あなたの試料・情報が研究に使用されることについて, あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので, 2025 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で, 研究に用いないように手続きをして, 研究に用いられることはありません。この場合も, その後の診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座

氏名：高橋 聡

電話：011-611-2111 内線 36390（平日：8時30分～17時30分）

札幌医科大学 感染制御・臨床検査医学講座 教室

011-611-2111 内線 36360（平日時間外，休日）

札幌医科大学附属病院 検査部

ファックス：011-622-7502