

| | |
|----------------------------------|--|
| 承認番号 | |
| 研究課題名 | 日本人のメタボリックシンドローム、脂肪肝、およびCKDの疫学に関するレジストリ研究 (MIRACLE-J) |
| 研究の意義 ・ 目的 | 日本人の人間ドックおよび健診事業の受診者を登録し、データベースを作成することで、我が国におけるメタボリックシンドローム、NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)/MAFLD(代謝異常関連脂肪肝)を含む脂肪肝およびCKD(慢性腎臓病)の疫学的特徴を明らかにすることが目的です。 本研究は大阪市立大学が中心となり、当院が協力して行う研究です。 |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施の許可日～ 2027年3月 |
| 研究協力を お願いしたい方 | 2014年4月～2022年3月に当院健診センター人間ドックを受診された18歳以上の全ての方が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 受診の過程で得られた下記の情報を本研究に使用させていただきます。 01. 年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、脈拍 02. 血液一般検査 (WBC, RBC, Hb, Ht, PLT) 03. 生化学検査 (AST, ALT, BUN, CRE, UA, eGFR, ALP, γ GTP, LAP, T-Bil, D-Bil) 04. 脂質代謝関連 (TC, TG, HDL-C, LDL-C, non HDL-C) 05. 糖代謝関連 (FBS, HbA1C) 06. 蛋白分画 (TP, Alb) 07. 腹部超音波検査施行有無、脂肪肝の有無 08. 尿検査 (尿糖、尿蛋白、尿潜血、沈査) 09. HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体、問診データ (生活習慣病の有無、飲酒量、喫煙歴ならびに Brinkman index、運動頻度、睡眠時間、食事回数、夜食の有無、服薬歴、心血管イベントの有無) 10. 肝線維化進展度予測式 [FIB-4 index, NAFLD fibrosis score, APRI, APP(Albumin Platelet Product), Fibro-Scope] 11. 脂肪肝予測式 (Fatty liver index) 12. 受診時点での以下の疾患の有無 (肝がん、大腸がん、乳がん、膵臓がん、胃がん、胆道がん、食道がん、胃がん、子宮頸がん、子宮体がん、肺がん、甲状腺がん、腎臓がん、前立腺がん、膀胱がん、悪性リンパ腫、白血病、冠動脈疾患、脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血) 本レジストリは追跡期間 10年です。 2年毎にデータ登録を追加し、最終登録は2032年になる予定です。 |
| 試料・情報の他 機関への提供 | この研究は WEB 上の電子的データ収集システム (REDCap) 上に頂いた情報を登録します。登録された情報は北海道大学および佐賀大学で解析できるようにします。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。 |

| | | |
|-------------------------|---|---|
| <p>この研究を行っている共同研究機関</p> | <p>＜分担機関＞</p> <p>01 神奈川歯科大学附属横浜クリニック 02 川崎医科大学総合医療センター 03 ヘルスサイエンスセンター島根 04 KKR高松病院 05 久留米大学医学部 06 奈良県立医科大学 07 ロコメディカル江口病院 08 山梨県厚生連健康管理センター 09 旭川厚生病院 10 旭川赤十字病院 11 ハートライフ病院 12 豊岡第一病院 13 自衛隊中央病院 14 自治医科大学健診センター 15 公立藤田総合病院 16 栢記念病院 17 寿泉堂クリニック 18 琉球大学病院 19 北海道大学 20 佐賀大学 21 愛知医科大学 22 香川大学 23 大阪大学 24 防衛医科大学校 25 大阪公立大学</p> | <p>＜研究責任者＞</p> <p>栗橋 健夫 川中 美和 飛田 博史 正木 勉 川口 巧 赤羽 たけみ 小平 俊一 鈴木 雄一朗 大村 卓味 長谷川 千登美 佐久川 廣 富田 謙吾 富田 謙吾 宮下 洋 木暮 敦子 尾形 隆 国分 正恵 前城 達次 伊藤 陽一 高橋 宏和 角田 圭雄 小野 正文 鎌田 佳宏 富田 謙吾 藤井 英樹</p> |
| <p>試料・情報を管理する責任者</p> | <p>代表研究機関の名称・所属・研究代表者 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆脾病態内科学 職名：講師 氏名：藤井英樹</p> | |
| <p>本研究の利益相反</p> | <p>利益相反の状況については研究者等が利益相反委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p> | |
| <p>研究に協力したくない場合</p> | <p>下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。 また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p> | |
| <p>連絡先</p> | <p>JA 北海道厚生連 旭川厚生病院 健康管理科 (担当者氏名) 大村 卓味 電話番号：(0166) 33-7171</p> | |