

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：JROAD-DPC データを用いた代謝異常関連脂肪性肝疾患を合併した循環器疾患の診療実態および臨床転帰に関する研究

1. 研究の概要

代謝異常関連脂肪性肝疾患と循環器疾患は、メタボリックシンドローム、生活習慣病などリスク因子が重複しており、相互に密接な関係があるものの、これまで日本においてこれらの疾患の関連に着目した調査や研究は十分に実施されていません。そこで、本研究では、日本循環器学会が全国の循環器専門研究施設・研究関連施設を対象に実施している循環器疾患診療実態 DPC 調査 (JROAD-DPC) に登録されたデータを用いて、これらの疾患の医学的特徴を明らかにすることで、予防や診療の質向上に寄与することが期待されます。

2. 目的

代謝異常関連脂肪性肝疾患は肝疾患でありながら、動脈硬化疾患の合併が多く、全身疾患の側面が強い疾患です。そうした疾患を複合的に抱えられている患者さんに対して、その病態を正しく理解し、適切な予防・治療を実施することは、本疾患の課題であると考えられます。

本研究では、日本循環器学会が全国の循環器専門研究施設・研究関連施設を対象に実施している循環器疾患診療実態 DPC 調査 (JROAD-DPC) に登録されたデータを用いて、代謝異常関連脂肪性肝疾患に合併する循環器疾患の特徴や、治療内容などの医学的特徴、および地理的要因、環境要因を調査することにより、本疾患の新しい知見を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2012 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に JROAD 調査施設の中から DPC 参加病院を循環器疾患で入院し、DPC に脂肪肝、アルコール性脂肪肝、非アルコール性脂肪肝、非アルコール性脂肪性肝疾患、非アルコール性脂肪肝炎の病名がついた患者さんを対象とします。

5. 方法

対象となる方の DPC 情報から入院契機となった循環器疾患及び併存する疾患名、基本情報（年齢、性別、身長、体重、嗜好など）、その他の併存疾患、処方内容、治療の内容、入院期間、医療費などの情報を利用させていただきます。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を個人情報の保護に支障のない範囲で閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 循環器内科

氏名 小牧 聡一

電話：0985-85-0872

FAX：0985-85-3580