

『健診受診者における脂肪性肝疾患の進展と健康指標との関連：後ろ向きコホート研究』

1. 研究の対象

2016 年 4 月～2025 年 3 月に当院人間ドックを受診され、脂肪肝と指摘され方

2. 研究目的・方法

既存の健診データを用いて、人間ドック受診者における脂肪性肝疾患の経時的変化と、心血管代謝危険因子を含む健康関連因子やその他の健康指標との関連を明らかにすることを目的とする。

研究期間：研究許可日～2031 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（腹部超音波検査結果、血液検査結果、身体計測結果、生活習慣 等）

4. 外部への試料・情報の提供・公表

あり

5. 研究組織

実施医療機関及び研究責任医師

実施医療機関	研究責任医師
独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院	西尾 啓

6. 問い合わせ先

問い合わせ・苦情等の相談窓口：

研究責任者・研究代表者：

大阪市福島区福島 4 丁目 2-78

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院

消化器内科 医長 西尾 啓

TEL：06-6441-5451（代）

以下、本文-----

健診受診者における脂肪性肝疾患の進展と健康指標との関連：後ろ向きコホート研究に関する研究

1. 研究の対象

2016 年 4 月～2025 年 3 月に当院人間ドックで脂肪肝と指摘され方

2. 研究目的・方法

概要：

本研究では、当院の人間ドック受診者データを用いて、脂肪肝の有病率や経時的変化を明らかにするとともに、心血管代謝危険因子やその他の健康指標との関連性を明らかにする。

目的：

人間ドック受診者における脂肪性肝疾患（steatotic liver disease：SLD）の経時的変化と、心血管代謝危険因子（cardiometabolic risk factors：CMRF）を含む健康関連因子との関連を明らかにすることなどを目的とする。

背景：

MASLD（metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease）は、近年提唱された新たな疾患概念であり 1, 2）、従来の NAFLD と異なり、心血管代謝リスクとの関連性が強調されている。MASLD は肝硬変や肝細胞癌のみならず 3）、心血管疾患や肝外癌のリスク因子ともされており 4）、早期発見と予防が重要である。

本研究では、当院の人間ドック受診者データを用いて、SLD の有病率や経時的変化を明らかにするとともに、CMRF やその他の健康指標との関連性などを探索的に解析する。

方法：

後ろ向き縦断的コホート研究、既存の健診データを用いた解析研究

予定する研究対象者数：約 3000 人、延べ 9000 例

対象とする医薬品・医療機器、治療法等：該当なし（診療情報のみを使用）

観察及び検査項目：

腹部超音波検査結果

血液検査（ALT, AST, γ -GTP, TG, HDL, LDL, HbA1c, 空腹時血糖など）

身体計測（BMI, 腹囲, 血圧）、生活習慣（飲酒、喫煙、運動習慣など）

評価項目と評価方法：

主要評価項目；SLD の発症および改善に関連する CMRF の個数と種類

副次評価項目；ALT 正常 SLD の頻度、性差、年齢別有病率、

SLD の経年変化

統計解析方法：

カイ二乗検定、t 検定、Mann-Whitney U 検定、ロジスティック回帰分析、

欠測値は多重代入法または除外により対応、

統計解析ソフト：R または SPSS を使用予定

研究実施期間：6 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：腹部超音波検査結果、血液検査結果（ALT, AST, γ -GTP, TG, HDL, LDL, HbA1c, 空腹時血糖など）、身体計測結果（BMI, 腹囲, 血圧）、生活習慣（飲酒、喫煙、運動習慣など）等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

あり

5. 研究組織

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院 消化器内科 西尾 啓

6. 問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島 4 丁目 2-78

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院

（研究責任者）消化器内科 西尾 啓

TEL:06-6441-5451 FAX:06-6445-8900

-----以上