

当院において心臓 CT を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「MASLD 患者の冠動脈疾患リスク評価における cardio-ankle vascular index の有用性の検討」 へご協力をお願い —

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 循環器内科 三好亨

1) 研究の背景および目的

代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）は、世界中の 4 人に 1 人がかかっているとされる病気で、将来、心臓や血管の病気を引き起こすリスクが高いと考えられています。最近の研究では、MASLD の一種である非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の患者は、心筋梗塞や脳卒中などの動脈硬化による病気になりやすく、死亡の原因にもなっていることが明らかになってきました。しかし、こうした肝臓の病気を持つ人に対して、心臓の病気を早期に見つけたり、リスクの高さを判定したりするための簡単な検査方法は、まだ確立されていません。CAVI という検査は、心臓から足までの血管の硬さを測ることで、動脈がどれくらい老化しているかを調べることができます。しかも、血圧の影響を受けにくく、以前の大規模な研究でも、将来の心臓病のリスクを予測するのに役立つと報告されています。この研究では、肝臓に脂肪がたまりやすく、生活習慣病のある MASLD の患者さんを対象に、CAVI の値が心臓の血管（冠動脈）の狭くなり具合と関係しているかを調べます。CT 検査で冠動脈の状態を確認し、CAVI との関連を調べることで、この検査が心臓病を早く見つけるための有効な方法になるかどうかを明らかにすることを目指しています。

2) 研究対象者

2016 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において心臓 CT と CAVI を施行された 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 9 月 30 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において心臓 CT と CAVI の検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに脂肪肝のデータを選び、CAVI との相関に関する分析を行い、CAVI による冠動脈疾患の評価の有用性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、胸部症状、BMI、腹囲、既往歴、内服

2) 血液検査：血清クレアチニン、eGFR、総コレステロール、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、HbA1c

3) 冠動脈 CT：冠動脈狭窄の有無、狭窄度、狭窄数

4) CAVI

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院循環器内科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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：三好 亨

電話：086-235-7351（平日 9 時～17 時）

086-235-7870（夜間、休日）