

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和 6 年 4 月 5 日提出

国保依田窪病院院長

倫理委員会委員長 様

申 請 者

氏 名

二村 駿行

所 属

診療部

職 名

医員



※ 受付番号 No.

1. 課題名	長和町コホートにおけるCLD/CKD発症と生命予後に与える因子を解析する前向き観察研究
2. カテゴリー	☒ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☐ その他 ()
3. 実施 責任者名	二村 駿行
4. 実施 分担者名	城下 智
5. 医療の概要	実施期間 令和 6年 5月 1日 ~ 令和 8 年 3月 31日 まで 概 要 電子カルテよりデータの抽出
6. 医療の対象並 びに実施場 所	対象例数 約3000人 医療対象 長和町コホートでレジストリーされた患者で継続的に検診または外来を受診 する患者 実施場所 国保依田窪病院
7. 実施計画書	別紙参照
8. 医療における 倫理的、社会的配 慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	☒ 実施計画書 ☐ その他 ☐ 同意説明文書及び同意書

注意事項 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。

2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査
できません。)

長和町コホートにおけるCLD/CKD発症と生命予後に与える因子を解析する前向き観察研究
研 究 計 画 書

研究責任者 依田窪病院 内科 二村駿行

版数	作成日
第 1.0 版	2024 年 4 月 4 日

1. 背景

食生活等の変化により、生活習慣病に関連した慢性肝臓病(CLD)が増加しており、脂肪肝はその代表である。国内の脂肪肝患者は、2200 万人程度と推定されている。近年、脂肪肝は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症と密接に関連しており、代謝機能不全に関連した脂肪性肝疾患(MASLD)へと名称が変更された¹⁾。慢性腎臓病(CKD)は、CLD 同様に無症状のうちに病態が進行してしまう腎疾患である。CKD 患者は、1300 万人と推定されており、漸増している²⁾。それには、MASLD の増加が関与しているとも考えられている。したがって、CLD にも CKD にも、MASLD が密接に関連し、その背景に存在する高血圧症や糖尿病、脂質異常症、心血管疾患等の因子が相互にて作用し、CLD や CKD の生命予後に影響を及ぼすと考えられる。両者は現代の日本が抱える「国民病」であり、双方を合併する患者が多数存在することが推察される。しかし、一般人コホートにおける両疾患の合併率や病態進展に及ぼす因子、生命予後への影響を明らかにした先行研究はない。

2. 目的

先行研究でレジストリーされた人口 5000 人のコホートを対象として、CLD および CKD の罹患率、その背景因子、生命予後に及ぼす影響を明らかにすることを目的とする。

3. 対象者

ウイルス性肝炎撲滅を目的とした先行研究にて、肝炎検査を行った人口 5000 人のコホート(長野県小県郡長和町)において、町内の公立病院である国保依田窪病院にて健診または外来を受診し、血液検査を施行した患者かつ経年的なフォローアップが可能な患者。

4. 適格性の基準

4.1. 選択基準

年齢は 18 歳以上

4.2. 除外基準

なし

5. 方法

5.1. 研究の種類・デザイン

前向き観察研究

5.2. 研究のアウトライン

研究者が対象となる患者の情報を電子カルテより抽出し解析する。

- ① 対象となる患者背景について Table としてまとめる。
- ② 対象患者の検査データに関して、経時的な変化を確認し Table としてまとめる。
- ③ 患者の予後や CLD, CKD 発症に関連する因子を解析する。

6. 観察項目

性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、使用薬剤、血液検査、尿検査、感染合併症、治療内容、腹部超音波所見、生命予後。

7. 期待される利益及び予想される不利益

7.1. 臨床研究に参加することによる利益

予防と治療の改善：CLD および CKD の早期発見、速やかな受診勧奨を行うことで、早期治療介入による両疾患の病態進展を抑制する。

健康意識の向上：先行研究で行った肝炎撲滅プロジェクトでの経験を生かして、検査受検者にわかりやすい報告書や広報の作成による啓発活動と、長和町の健診部門との情報共有による公衆衛生活動の活性化を行う。

医療費の削減：CLD や CKD など慢性的な疾患の早期発見と適切な管理は、医療費の削減につながる。さらに、高齢化社会では通院・入院などの付き添いによる家族の負担など社会経済的な負担・コストの削減につながる可能性がある。

疫学的理解の向上：CLD と CKD に関する研究は、これらの病態の発症頻度やリスク因子に関する疫学的な理解を深めるのに役立つ。これにより、これらの病態のパターンや影響因子に関する知識が拡大し、将来的な公衆衛生施策の立案に寄与できる。

7.2. 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は前向き研究ではあるが健診または外来を受診した際の検体を使用するため、被験者に対して追加の介入や侵襲を伴う事がなく、不利益は生じない。

8. 研究の終了、中止、中断

8.1. 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに終了報告書を倫理委員会に提出する。

8.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する

- ・ 予定症例数又は予定期間に達する前に、研究の目的が達成された場合
- ・ 倫理指針及び研究実施計画書からの逸脱、契約違反等を行い、適切な研究継続が困難と判

断された場合

- ・研究責任者は、本学倫理委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合に、研究実施継続の可否を検討する。

9. 対象症例数と研究期間

9.1. 対象症例数

対象症例数 3000 例。

【設定根拠】先行研究でレジストリーされた人口 5000 人のコホートのうち、継続して健診または外来を受診する患者はおおよそ 6 割程度であると見積もった。

9.2. 研究期間

データ収集対象期間： 2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究・解析期間： 倫理委員会承認後及び研究機関の長の許可後～2027 年 3 月 31 日

10. 解析・分析方法

①対象となるの患者背景について Table としてまとめる。

②対象患者の検査データの経時的変化や CLD/CKD の発症、予後などを Table もしくは Figure としてまとめる。

④ CLD/CKD 発症に関わる因子や予後に関わる因子に関して解析を行う。連続変数は Mann-Whitney-U 検定、カテゴリー変数は Fisher-exact probable test で検定する。

11. 倫理的事項

11.1. 遵守すべき規則

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（2013 年フォルタレザ改訂）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する。

11.2. 研究計画書の変更

本研究の研究計画書等の文書の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ本学倫理委員会の承認を得る。

11.3. インフォームドコンセント

本研究では、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第4章第8「インフォームドコンセントを受ける手続等」に基づき、必ずしも対象となる被験者からの個別同意を必要としないが、本研究の実施についての情報を依田窪病院ホームページ（に公開し、研究対象者等が研究実施を拒否できる機会を保障する。公開情報により研究対象者等が拒否した場合は、研究の対象とせず、除外する。

11.4. 個人情報の取り扱い

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化を行い、対応表は作成しない。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料・情報を使用しない。

11.5. 研究により得られた結果等の説明方針

本研究により得られる結果（偶発的所見を含む）等は、研究対象者等の治療方針や健康管理に直接関わるものではないため、原則として本人に対して研究結果を伝えない。

12. 研究の資金及び利益相反

血液検査や尿検査で追加の検査が必要だった場合に際し研究費用を要する。費用に関しては公的研究費より賄う（助成金で得た研究費。ただしこの研究費を助成した団体と本研究のかかわりは一切ない）。本研究の研究担当者は、国保依田窪病院倫理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

13. 試料・情報の保管及び使用方法

13.1. 試料・情報の保管等について

本研究に係る試料・情報（研究に係わる文書及び研究データ等）は、管理責任者（研究責任者）のもと、試料は論文等の発表後5年間、情報（資料）は論文等の成果発表後10年間、依田窪病院の施設可能な冷凍庫及び保管庫に保管する。保管期間終了後、試料は、匿名化されたまま密封容器に廃棄あるいは焼却処分する。紙データは匿名化されたままシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に消去する。

13.2. データの二次利用について

本試験で得られた試料・情報については、改めて研究計画書を作成し本学倫理委員会の審

査を経て承認された場合に限り、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあり得る。
その際は新たに、研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を得た上で実施する。

14. 試料・情報の提供に関する記録

試料・情報の授受を行わない為、記録の作成は行わない。

15. 進捗状況の報告

研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を定期的に依田窪病院倫理委員会に報告する。研究を終了したときは、依田窪病院倫理委員会にその旨及び結果の概要を文書により報告する。

16. 研究の公表と成果の帰属

16.1. 研究計画の登録

公開データベースに研究の概要は登録しない。

16.2. 成果の帰属

本研究の成果は、国保依田窪病院に帰属するものとする。研究責任者は、本研究の成果に関連学会、および原著論文として公表する。

17. 研究実施体制

○国保依田窪病院 内科 二村駿行(研究総括、データ収集、データ解析、論文作成)

国保依田窪病院 院長 城下智(研究総括)

18. 参考資料・文献リスト

1) Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, Francque SM, Sanyal AJ, Kanwal F, Romero D, Abdelmalek MF, et al: A multi-society Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. J Hepatol, 2023

2) Sanjay Pandya 著、横尾 隆訳「腎臓を守るために」 Samarpan Kidney Foundation, 2015 年

19. 付録

なし