2023年9月7日（研究機関長許可日）

「肝疾患患者の骨格筋量評価における eSMI の有用性」へご協力をお願い

一対象期間中に当院で肝疾患の精密検査を受けた患者さんへー 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センターNST 委員会では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

（1）研究の概要

【研究の意義】

血液検査で簡便に骨格筋量を推定することが出来る eSMI が、従来の InBody で測定される SMI と比較して、相関関係があるのかどうかを検証することです。

【研究の目的】

この研究は、肝疾患患者さんの骨格筋量評価における eSMI の有用性を調べることを主な目的としています。

そのため、肝疾患患者さんのうち対象期間中に当院で肝疾患の精密検査（血中シスタチン C(Cys-C) 及びクレアチニン (Cre) 測定と体組成分析 (InBody770TM) の測定) を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

（2）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：研究機関長許可日から 2023 年 12 月 31 日まで
（調査対象期間 2023 年 3 月 1 日～2023 年 7 月 31 日）
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に肝疾患の精密検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データです。
情報：患者背景：年齢、性別、職業、病因、CH or LC、胸腹水の有無、肝性浮腫の有無、肝細胞癌の有無
血液検査：シスタチン C、Cre、eGFR、
生理検査：InBody (SMI、身長、体重、握力) 等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

作成日：2023年8月7日（第1.0版）

- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科 内科系診療部長

研究責任者：長沼 篤

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)