非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の診断・治療を受けられた患者さま・ご家族の皆様へ

今回、本院では、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）での肝関連複合イベント発症率を調査する臨床研究を実施いたします。この研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断された患者さまの予後（病気の発症後に引き続いて起こると予測される健康状態）について調査する研究です。先行して実施する「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討」の臨床研究に参加いただいた患者さまを対象に、肝臓、脳、心臓の疾患、癌の有無などに関する情報を調査させていただきます。

研究課題名

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究

研究の目的

この研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断された患者さまを対象として、肝臓、脳、心臓の疾患など患者さまの予後を調査し、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）と非アルコール性脂肪肝（NAFL）で予後がどの程度違うのか比較することです。

海外ではこれまで多くの研究によって非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の予後調査が行われていますが、日本では行われていませんので、日本人患者での研究が期待されています。

研究の方法

●対象となる患者さまについて

非アルコール性脂肪肝炎（NASH）確定診断のために、2013 年 4 月から 2015 年 4 月の間に肝生検を実施し、それにより採取した病理組織及び肝生検の前後 3 ヵ月間に採取した血液サンプルが保存されており、「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討」に参加した非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の患者さま

●収集する情報について

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから転記する内容は肝疾患

の有無および肝臓の状態、脳、心臓の疾患、癌の有無など、2018 年 4 月までの健康状態に関わる情報です。なお、他の病院に転院された場合には、転院先の担当医師に確認する場合があります。

●個人情報の取り扱いについて

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

ご自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、2018 年 4 月 30 日までに第二内科担当医（上野 義之・水野 恵）までご連絡ください。上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

なお、患者さまの情報の登録を拒否されても、患者さまがなんら不利益を生じることは一切ございません。