

## オプトアウト：糖尿病合併 NAFLD

当院肝臓内科におきましては、肝臓疾患について日々の患者さんへの診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しております。その実現のためには、日々の私たちの診療を振り返り詳しく調査を行うことが病気の理解を深めるためにも極めて重要と考えております。その一つとして下記の研究を進めております。当院医倫理委員会の承認、管理者の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しています。この研究の実施による、患者さんへの新たな負担は一切ありませんのでご協力いただけましたら幸いです。

**【研究課題】** 糖尿病合併 NAFLD 患者への糖尿病薬投与における肝臓への影響の研究

**【倫理審査承認番号】** 2022 市病倫第 0059 号

**【対象となる方】** 当院にて非アルコール性脂肪肝疾患(NAFLD)の診断を受け、糖尿病薬にて治療を受けたすべての方

**【研究の目的】** 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)は肝硬変および肝癌へと進展する病態であり、現在生活習慣の変化とともに増加傾向にあります。しかしながら、NASH に対する確立された有効な治療法ははまだ存在しません。生活習慣病を合併していることが多く、それぞれの合併症に対する治療が推奨されています。

糖尿病治療薬(ピオグリタゾン、GLP-1 作動薬、SGLT2 阻害薬)は肝脂肪化の改善のみならず肝線維化と炎症の効果があることに関しては多数報告があり、診療ガイドラインにも記載されています。

本研究は糖尿病合併 NAFLD 患者さんに対し、上記糖尿病治療薬の肝臓疾患への効果と体組成計を用いた体組成に及ぼす影響を明らかにすることを目的とします。

**【研究の方法】** 糖尿病を有する NAFLD 患者さんにおいて糖尿病薬の投与を行い、治療前と3ヵ月、半年後、1年後の肝酵素、肝線維化マーカー、画像検査、体組成計などを用いて肝臓の状態を測定し、その関連を検証します。内臓脂肪量は体成分分析装置(Inbody)を用いる。画像診断は超音波装置による Sear Wave Elastography(SWE)やMRI装置を用いたMRE、MRI-PDFFにて測定します。肝炎の程度は血液検査データ(AST, ALT,  $\gamma$  GTP, mAST)を用います。NAFLD、NASHの診断は経皮的肝生検を行い診断します。当院を受診された患者さんで医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として蓄積されています。患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成させていただきます。この調査はあくまで過去に行われた診療データを調査するものであり、直接患者さんに薬や治療により新たに介入を行うことはなく患者さまの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。患者さんご本人と特定できるような個人情報は省かれており、患者さんの診療に関する情報が個人を特定できる形で外部に漏洩することはありません。

## オプトアウト：糖尿病合併 NAFLD

【利用する診療記録/検体】年齢、性別、既往疾患、身体所見、既往疾患、併存疾患、内服状況、過去の治療内容、検査結果など。

【個人情報保護について】1) 本研究で取り扱う個人情報は、年齢、性別、診察所見、検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。2) 取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからない形で使用します。3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

【外部への情報の提供】本研究は信州大学医学部附属病院消化器内科が主任研究機関となつて行う多施設研究であり、主任研究機関以外への情報提供は行いません。また、主任研究機関へ情報提供をする際には、当院で個人を特定できないデータベースを作成した後に提供します。研究成果の学会、論文などにおける発表に際しては、個人を特定できないデータベースを作成し、個人情報が院外に漏れることのないよう十分配慮します。

【研究組織】長野市民病院 肝臓内科

【お問い合わせ】本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。尚、研究不参加を申し出られた場合でも、不利益を受けることはありません。ただし、お申し出をいただいた時点ですでに研究結果が学会、論文などで公表されていた場合等には結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

長野市民病院 臨床試験運営事務局

電話番号:026-295-1199