

2017年1月1日～2022年12月31日の間に
当科において非アルコール性脂肪性肝疾患の診断をうけ、
SGLT2阻害剤(スーグラ・ルセフィ・ジャディアンス・フォシーガ・
デベルザ・カナグル・アプルウェイ)の投与を受けた患者様へ

「糖尿病合併 NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)における
SGLT2阻害剤(スーグラ・ルセフィ・ジャディアンス・フォシーガ・デベルザ・
カナグル・アプルウェイ)の長期投与例の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合内科学2	准教授	川中美和
研究分担者	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学総合内科学2	講師	西野謙
	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学総合内科学2	講師	笹井貴子
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	中村純
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	石井克憲
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	浦田矩代
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	谷川朋弘
	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
	川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部紀明

1. 研究の概要

現在、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)は 2000 万人以上といわれており、その 25%が非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) であり、肝硬変や肝細胞癌 (HCC) へと進展していくことが分かっています。また、NASH の中でも線維化進展した NASH の予後が悪く、進展した NASH への予防策が急速に必要です。しかしながら、NASH に対する治療薬は全世界でも多くの開発がおこなわれていますが、今現在使用できるものはありません。本研究では、糖尿病合併 NAFLD に対して SGLT2 阻害剤(スーグラ・ルセフィ・ジャディアンス・フォシーガ・デベルザ・カナグル・アプルウェイ)の投与を行った症例について、その効果と関連について検討いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2022年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科においてNAFLDの診断をうけ、糖尿病に対してSGLT2阻害剤(スーグラ・ルセフィ・ジャディアンス・フォシーガ・デベルザ・カナグル・アプルウェイ)の投与を受けた方を研究対象とします。

2) 研究期間

この研究は倫理委員会承認日から2023年12月31日の期間で実施されます。

3) 研究方法

2007 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に当院において NAFLD の診断をうけ、糖尿病に対して SGLT2 阻害剤(スーグラ・ルセフィ・ジャディアンス・フォシーガ・デベルザ・カナグル・アブルウェイ)の治療を受けた患者様の肝機能の改善を評価します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、体重、身長、血液検査データ(ALT、AST、HbA1c 等)

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター総合内科学 2 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ます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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下さい。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、2023 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター内科

氏名：川中 美和

電話：086-225-2111 内線 85328（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8345

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。