

# 当科において GLP1 受容体作動薬または SGLT2 阻害薬の投与を受けられた方へ

— 「糖尿病薬物治療中の FIB-4 Index の変化に関する検討」 へご協力をお願い—

研究機関名 三豊総合病院

研究機関長 安東正晴

研究責任者 三豊総合病院 消化器科部長 守屋昭男

研究分担者 三豊総合病院 内科 間嶋 莊一郎

研究分担者 三豊総合病院 内科 間嶋 莊一郎

研究分担者 三豊総合病院 内科副医長 山内健司

研究分担者 三豊総合病院 内科副医長 松本さやか

研究分担者 三豊総合病院 内科副医長 吉田泰成

研究分担者 三豊総合病院 内科医長 永原照也

研究分担者 三豊総合病院 内科医長 井上謙太郎

研究分担者 三豊総合病院 内科部長 藤川達也

研究分担者 三豊総合病院 院長 安東正晴

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

糖尿病と非アルコール性脂肪肝は共に生活習慣病であり、併存率も高く、互いに影響しています。非アルコール性脂肪肝 (NAFL) やさらに病態悪化を来し得る非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の基本的な治療としては食事・運動を中心とした生活習慣の改善ですが、近年では GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬といった糖尿病治療薬の有用性が報告されています。

脂肪肝の病状進行に最も強く影響しているのは肝臓の線維化ですが、一般的な検査項目および年齢から計算にて求めることができる FIB-4 Index は肝臓の線維化予測として有用であるとされています。

この計算式を用いて肝臓に対する糖尿病治療薬の影響を明らかにすることを目的としました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2015 年以降に三豊総合病院で糖尿病に対して新たに GLP1 受容体作動薬または SGLT2 阻害薬の投与を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

治験委員会承認日～2019 年 12 月 31 日

### 3) 研究方法

2015年以降に三豊総合病院で糖尿病に対して新たにGLP1受容体作動薬またはSGLT2阻害薬の投与を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに薬剤種別や投与量や治療効果および肝臓に対する影響などについて調べます。

#### 4) 使用する試料

この研究では診療情報のみを使用します。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などのデータ
- ・ 治療薬の処方データ

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、三豊総合病院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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、審査委員会の承認ののち三豊総合病院のホームページにてお知らせします。

#### 7) 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。この研究はあなたのデータを個人情報と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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12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の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

三豊総合病院 消化器科

氏名：守屋昭男

電話：0875-52-3355（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：0875-52-4936