2018年6月～2022年6月に本院の内分泌代謝内科で、デュラグルチドおよび/またはペマフィブラートにて治療を受けられた方へ

研究　生活習慣病患者におけるデュラグルチドおよびペマフィブラートの非アルコール性脂肪性肝疾患への影響の検討　の実施について

1. 本研究の目的および方法

非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）は、非アルコール性脂肪肝（NAFL）および非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)を含む疾患の考え方であり、NASH は肝硬変および肝細胞癌に進行する可能性があります。NAFLD の有病率は世界中で上昇しており、NAFLD 患者の増加は、肥満・糖尿病・脂質異常症・高血圧症などのメタボリックシンドロームの構成要素に関連していると考えられています。さらに、NAFLD 自体が心血管疾患（CVD）の発症の独立した危険因子であり、すでに知られている危険因子とは独立して CVD の予後と関連していることも報告されています。NAFLD はこのように国際的に注目されている問題であり、NAFLD の治療アプローチは、肥満、インスリン抵抗性、高血糖、脂質異常症などの関連する危険因子を減らすことによるものが主です。そこで、本研究では、糖尿病治療薬であるデュラグルチドおよび脂質異常症治療薬であるペマフィブラートが NAFLD の病態に与える影響について検討することを目的としています。

方法は、2018 年 6 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに徳島大学病院 内分泌・代謝内科、JA 徳島厚生連阿南医療センター、医療法人若葉会 近藤内科病院で生活習慣病の通院または入院加療を受け、デュラグルチドおよび/またはペマフィブラートにて治療を受けられた方を対象とし、通常の保険診療として得られた肝機能・脂質・腎機能の評価のための血液および尿検査所見、臨床検査値結果、生理検査所見、腹部画像所見、年齢、性別、体重、身長、血圧、既往歴、使用薬剤などに関するデータを電子カルテもしくは紙カルテより抽出し、NAFLD との関係を調べます。予定症例数は徳島大学病院 内分泌・代謝内科 200 例、JA 徳島厚生連阿南医療センター100 例、医療法人若葉会 近藤内科病院 50 例の合計 350 例で、研究期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より～2024 年 3 月 31 日までとします。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、 所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究では、年齢・性別・体重・BMI・腹囲・血圧・脈拍・疾病・飲酒・喫煙歴・使用薬剤・生理検査所見・腹部画像所見（CT 検査・超音波検査など）、白血球数・Hb・血小板数・フィブリノゲン・血糖値・HbA1c・Total-CHO・HDL-CHO・LDL-CHO・TG・Alb・AST・ALT・γGTP・尿酸・血清クレアチニン・eGFR・尿検査所見などの情報を用い、これらの情報に含まれる個人情報等について、特定の生存する個人又は死者を識別することとなる記述等を、当該個人又は死者と関わりのない記号に置き換えることにより匿名化します。また、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする対応表を作成します。収集した情報は、徳島大学病院では、個人情報管理者は遠藤逸朗教授とし、電子媒体として保存し、研究終了後 5 年間、本学の血液・内分泌代謝内科学分野の施錠可能な場所の単一 PC（外部ネットワークとの接続は無し）に保管します。本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があります。又、他機関で実施される研究へ提供される可能性があります。実際に情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

試料・情報は 4. 研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。各機関でのデータの授受はただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が作成し保管・管理します。対応表を他の機関へ提供することはありません。

4. 研究の実施体制

【代表研究機関・研究代表者】

徳島大学病院　内分泌・代謝内科　助教　原倫世

【共同研究機関・研究責任者】

JA 徳島厚生連阿南医療センター　非常勤医　粟飯原賢一

医療法人若葉会近藤内科病院　理事長/院長　近藤彰

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関と各研究責任者】

徳島大学病院　内分泌・代謝内科　助教　原倫世

JA 徳島厚生連阿南医療センター　非常勤医　粟飯原賢一

医療法人若葉会近藤内科病院　理事長/院長　近藤彰

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部　血液・内分泌代謝内科学分野　助教　原倫世

【研究者】

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 生体機能解析学分野　教授　遠藤逸朗

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野 特任教授 粟飯原賢一

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野 特任准教授 湯浅智之

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野 特任准教授　乙田敏城

徳島大学大学院 医歯薬学研究部　地域呼吸器・血液・代謝内科学　特任講師　倉橋清衛

徳島大学病院 内分泌・代謝内科 医員 三井由加里
徳島大学病院 内分泌・代謝内科 医員 山上紘規

【連絡先】
徳島大学大学院医歯薬学研究部　血液・内分泌代謝内科学分野
助教・原倫世
〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 電話 088-633-7120

【研究代表者】
徳島大学大学院医歯薬学研究部　血液・内分泌代謝内科学分野
助教・原倫世
〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 電話 088-633-7120

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。