

## 2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患における各種血糖降下薬の有効性と安全性の検討

2011 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に消化器肝臓内科・糖尿病内分泌代謝内科に受診された患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患における各種血糖降下薬の有効性と安全性の検討」という研究を行います。この研究は、日本医科大学付属病院消化器肝臓内科・糖尿病内分泌代謝内科にて、糖尿病を合併された非アルコール性脂肪性肝疾患(non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD)で受診された患者さんの血糖降下薬の効果と安全性を検証する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患における各種血糖降下薬の有効性と安全性の検討

研究期間：研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 厚川正則

### (2) 研究の意義、目的について

非アルコール性脂肪性肝疾患(non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD)の多くは、肥満、糖尿病、脂質異常症、高血圧などを背景に発症し、日本での患者さんは増加し、問題となっています。この病気の患者さんの一部は、肝臓の線維化が進行し、その終末期像である肝硬変の状態になります。この病気の進行には糖尿病が深く関与することが知られております。また NAFLD の患者さんの多くは心血管病にかかる危険性がとても高く、糖尿病のコントロールをしっかり行うことが、肝臓の病期の進行を抑え、また心血管病の発症を予防する上で非常に重要です。しかしながら、数ある血糖降下薬の中で、どの薬が NAFLD の患者さんに適しているか、未だに明らかではありません。そこで本研究は、日本医科大学付属病院に来院されたこの病気の患者さんのこれまでの糖尿病薬の種類や、その治療効果をさかのぼって検討することで、2 型糖尿病を合併された NAFLD 患者さんにどう糖尿病薬で治療すべきか明らかにすることを目的としています。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2011 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に日本医科大学付属病院消化器肝臓内科・糖尿病内分泌代謝内科に受診された患者さんのこれまでの通院時に行った採血や検査のデータを解析し、それぞれの糖尿病薬の有効性と安全性を検証します。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、糖尿病薬、妊娠の有無、自覚症状、他覚症状のカルテ記載内容、血液生化学的検査のデータ（肝機能や腎機能、肝臓線維化マーカーなど）

フィブロスキャン®による肝線維化の推移

肝細胞癌の既往歴、治療歴および観察期間中の肝細胞がんの発症の有無（腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI の結果）心臓機能検査(心エコー、心電図、BNP)、頸動脈エコー

### (4) 共同研究機関

代表研究施設：日本医科大学付属病院 責任者：消化器・肝臓内科 准教授 厚川正則

共同研究施設：日本医科大学千葉北総病院、キッコーマン総合病院、香川県立中央病院、北里大学

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

**(7) 問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 准教授 厚川 正則

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24096

メールアドレス：[gachi@nms.ac.jp](mailto:gachi@nms.ac.jp)