

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	脂肪性肝疾患合併糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の肝機能への影響に関する多施設共同後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2016年1月1日以降、木戸病院および新潟県内病院の消化器内科を受診し、SGLT2 阻害薬を投与されていた患者さん。	
③概要	
<p>我が国では生活習慣病の増加と共に脂肪性肝疾患の患者さんは増加し、成人の 10～30%、すなわち 1,200～3,600 万人がこの疾患にかかっているとされています。脂肪性肝疾患のうち 1～3%は脂肪性肝炎となり、さらにその一部は肝硬変や肝癌を発症するため、肝硬変や肝癌への進行を防止するためにはそれらを早期に診断し、治療を開始することが肝心です。</p> <p>今回、私たちは消化器内科を受診した患者さんの糖尿病治療薬による肝機能への影響を調査することで、脂肪性肝疾患の治療薬候補となる可能性について評価するため本研究を計画しました。</p>	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	当院を含む新潟県内の消化器内科を受診した糖尿病患者のうち SGLT2 阻害薬を処方されていた患者さんを対象として、投与期間中の肝機能への影響を評価することで、脂肪性肝疾患の治療薬候補となる可能性について検討するため。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2019年3月末まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、生理機能検査結果、CT 検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。検査結果の集計および統計学的解析は他院(柏崎総合医療センター)にて実施する予定です。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容）、血液検査結果、生理機能検査結果、CT 検査結果
⑨利用の範囲	木戸病院 消化器内科、新潟県内の協力病院の消化器内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	木戸病院 消化器内科 Tel:025-273-2151
⑪お問い合わせ先	消化器内科医局 高村昌昭 Tel : 025-227-2207 E-mail : atmc@med.niigata-u.ac.jp