

(作成年月日) 2024年10月15日

(臨床研究に関する情報)

香川大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

MASLDを合併する2型糖尿病患者に対するイメグリミンの影響を調べる後ろ向き研究

[研究の目的]

日常診療で行われている糖尿病治療を実施した脂肪肝を合併した2型糖尿病患者さんに対して、イメグリミンの有無により血液検査におけるHbA1cの平均値がどのように変化しているかを調査することで、脂肪肝を背景とした糖尿病患者さんの治療方針の決定に役立てるため本研究を実施します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当院に通院中のMASLD (Metabolic dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease) 合併2型糖尿病患者で、2021年1月1日から2024年6月30日の間に当院を受診した患者さん

○利用する検体・情報

情報：

診断名、年齢、性別、糖尿病罹病期間、身長、体重、糖尿病家族歴、既往歴、腎機能背景、脂質異常症/高血圧や心/肝/腎疾患などの合併症有無、併用薬剤の有無
耐糖能関連(GA、血糖値、尿中アルブミン・クレアチニン比、血中Cペプチド)、脂肪肝/MASLD関連(BMI、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、T-Bil、ALB、PT、Total-Cholesterol、TG、HDL-Cholesterol、LDL-Cholesterol、BUN、Cr、eGFR、Plt、Fib-4 index、4型コラーゲン7S、オートタキシン、M2BPGi、APRI、フィブロスキャンによるVCTE、CAP、FAST Score値、AGE、InBodyの各種検査値の変化(体重、筋肉量、体脂肪率、細胞外水分比)

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、紙媒体で郵送にて、下記の研究組織より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学へ情報提供し、香川大学が実施します。

<研究機関及び研究責任者>

香川大学医学部附属病院内分泌代謝内科 福長健作

<既存情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

さとう内科クリニック 佐藤誠祐

まるがめ医療センター 内科 福長健作

滝宮総合病院 内科 福長健作

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる

情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院内分泌代謝内科

担当者：福長健作

電 話： 087-898-5111 FAX： 087-891-2412