

2019年12月20日

ウェルネス天神・ウィメンズウェルネス天神を
ご受診（または過去にご受診）された方へ
（臨床研究に関する情報）

当施設では、以下の臨床研究の共同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画像及び検査結果を用いて行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：事務局」へご照会ください。

【研究課題名】

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）を合併した糖尿病患者における肝病態の経時的変化の検討

【研究機関】

九州大学病院 内分泌代謝糖尿病内科 肝臓・膵臓・胆道内科
九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学

【研究責任者】

九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学 教授 小川佳宏

【研究の目的】

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断された糖尿病合併患者さんに対して、5年前の肝臓と糖代謝異常の状態を比較し、肝病態進展に関連する因子について解析します。本研究の遂行によってNAFLD病態進展に関わる糖代謝異常の影響が明らかになるとともに、その是正としての新規治療方針の確立につながる事が期待されます。

【研究の方法】

●対象となる方

2018年4月1日から2019年10月31日までの期間に、画像的評価などでNAFLDと診断された糖尿病患者さんで、その5年前の患者情報・診断情報などが追跡可能な方。

対象者は100名を予定しています。

※研究対象となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、以下の「問い合わせ先：事務局」までご連絡ください。

●利用する画像およびカルテ情報

研究を行う際は登録時に下記の情報を診療録より取得します。

- ・基本情報：生年月、年齢、性別、身長、体重、肝炎ウイルス感染と治療歴、合併症（既往歴、過敏症、および現在の併用治療薬含む）、肝生検所見（施行症例のみ）、糖尿病治療内容、
- ・臨床検査：赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球、白血球分画（好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球）、血小板、AST、ALT、 γ GTP、ALP、LDH、Alb

T-Bil、D-Bil、コリンエステラーゼ、Fe、UIBC、TIBC、フェリチン、総コレステロール、中性脂肪、LDLコレステロール、HDLコレステロール、Cre、eGFR、UA、HbA1c、HOMA-IR（空腹時血糖値、空腹時インスリン値）

- ・画像検査：腹部超音波検査画像

【個人情報の取り扱い】

利用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取扱います。パソコンが設置されている部屋は入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

【お問い合わせ先：事務局】

この研究に関してご質問やご相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

- ・担当者：九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 国府島 庸之
- ・連絡先：(TEL) 092-642-5282 (FAX) 092-642-5287
- ・メール：kohjima@med.kyushu-u.ac.jp