令和５年７月２４日

脂肪肝合併 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の肝脂肪量及び心血管リスクに対する影響【検査データの調査研究への使用のお願い】

「MAFLD」とは、脂肪肝と代謝異常を合わせた「代謝異常関連脂肪肝」が注目されており、MAFLD 合併 2 型糖尿病患者は心血管リスクが高いことも知られています。SGLT2 阻害薬は心血管イベント抑制と肝脂肪化の減少ともに認められていますが、同時に検討した報告はありません。今回肝脂肪量を ATI という機械を用いて測定し、動脈硬化の指標である CAVI についても検討します。この研究に参加するにあたって、過去に脂肪肝の治療を受けた患者さんのカルテ等のデータを使用させていただきます。

以下の内容を御確認ください。

〇今回の調査研究は、2023 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに当院でエコーで脂肪肝と診断された 2 型糖尿病患者対象です。

〇通常診療のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さんの負担並びにリスクはありません。また、患者さんへの直接的な利益もありませんが、研究の成果は今後の脂肪肝診療の進歩に寄与する可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

〇使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

〇調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

〇調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は当院に帰属し、あなたには帰属しません。

〇この調査研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

〇この研究に関して、研究計画や関係する資料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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

この調査研究は博愛病院倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

博愛病院　研究責任者　藤岡 洋平　　TEL：0859-29-1100　　FAX：0859-29-6322

この調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願い致します。