

西暦 2025 年 12 月 1 日

2018 年 10 月から 2028 年 12 月に産業医科大学病院において

慢性肝疾患および肝臓と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 3 月 23 日制定 2021 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

慢性肝疾患患者における糖代謝異常と肝線維化、肝臓の進行度および予後との関連を検証する観察研究

2. 研究期間

2021 年 2 月 10 日～2029 年 1 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

医学部 第 3 内科学 講師 本間雄一

5. 研究の目的と意義

ウイルス性慢性肝疾患や代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MAFLD）、代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）などの慢性肝疾患の患者さんでは、肝線維化の進展に伴う肝硬変からの肝不全や肝細胞癌の発生が問題となります。肝臓は糖代謝に非常に大きな役割を担う臓器であり、糖尿病の成因のひとつに慢性肝炎や肝硬変などの肝疾患があげられます。また糖尿病の患者さんでは肝臓の合併リスクが糖尿病がない患者さんよりも高いことが報告されています。慢性肝疾患の患者さんでは、肝臓の線維化が進展するとともに糖代謝異常をきたし、血糖のコントロールが不良な場合には予後が不良であることが報告されています。肝硬変など肝疾患の病態が進行した患者さんでは食後の高血糖、空腹時の低血糖が起りやすいことが知られており、血糖値の日

内変動を知ることが患者さんの予後を真に伸ばす上で非常に重要です。

[目的]

本研究の結果は将来、同じような患者さんにおける生命予後や生活の質の改善に役立つと考えられ、患者さんに合った個別対応型医療の開発を目指します。

[意義]

これまであまり注目されていなかった慢性肝疾患患者さんにおける糖代謝異常が肝線維化、肝癌の進行度に与える影響を検討することで、慢性肝疾患患者さんの予後やQOLの改善に寄与するものと考えます。

6. 研究の方法

2018年10月より2028年12月までに産業医科大学病院にて慢性肝疾患、肝癌と診断され、入院治療を受けられた患者様のうち、耐糖能異常、糖尿病を合併した患者様が対象となります。持続血糖モニタリングシステムを用いて血糖値の日内変動の測定を行い、その後の生命予後との関連を評価します。また診断のために行った血液検査の結果や肝生検の余剰組織を用いて血糖変動と肝臓の線維化進展との関連を検討します。持続血糖モニタリングシステムは入院中に行い、その後のフォローは当科外来で行わせていただきます。なお本研究においては対象者の遺伝子の解析は行いません。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保存された後、全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 電話番号 093-603-1611（内線2434）

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もあり

ません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。