

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	代謝異常関連脂肪性肝疾患に対する糖尿病治療薬の有効性、臨床経過に関する検討
所属科*	消化器内科
研究責任者*	法水 淳
研究実施期間	開始 西暦 2021年 4月 日 ~ 終了 西暦 2026年 3月 31日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	代謝異常関連脂肪性肝疾患 (約 500 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2014年 1月 日 ~ 至 西暦 2026年 3月 日
研究概要*	<p>【背景】糖尿病と脂肪性肝疾患との関連が近年注目を浴びており、メタボリックシンドロームを背景因子とする脂肪性肝疾患を、あらたに代謝異常関連脂肪性肝疾患 (metabolic dysfunction-associated fatty liver disease: MAFLD) として定義する国際的取り組みがなされている。MAFLD はメタボリックシンドロームの諸因子が幅広く肝疾患病態へ及ぼす影響を包括的に理解するために有用な定義/疾患概念とされている。糖尿病合併した脂肪性肝疾患患者は MAFLD に該当する。非アルコール性の脂肪肝改善に関して、エビデンスを有する糖尿病治療薬はチカグリボン薬 (ピカリタゾン)、GLP-1 受容体作動薬と SGLT2 阻害薬であるが、本邦において糖尿病治療薬は脂肪性肝疾患に関する適応はなく、また、MAFLD 患者の肝機能、肝疾患に与える影響に関しての情報は少ない。</p> <p>【目的】既存の診療情報 (血液検査、画像検査、治療内容等)、臨床経過の閲覧・評価を行い、MAFLD 患者における糖尿病治療薬の肝機能、臨床経過に与える影響に関して検討する。</p> <p>【方法】当院で 2014 年 1 月以降、糖尿病治療薬を投与された MAFLD 約 500 症例を対象に、既存の診療情報 (血液検査、画像検査、治療内容等)、臨床経過の閲覧・評価を行い、MAFLD 患者における糖尿病治療薬の肝機能、臨床経過に与える影響に関して検討する。</p>

別紙第2号様式

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 消化器内科 法水 淳