

研究実施のお知らせ

2022年8月10日 ver.1.0

研究課題名

慢性腎臓病を合併した非アルコール性脂肪性肝疾患症例に対するダパグリフロジン投与による影響

研究の対象となる方

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）で島根大学医学部附属病院肝臓内科に通院中の方のうち、2021年10月から2023年3月31日までに慢性腎臓病（CKD）と診断され、ダパグリフロジン（販売名：フォシーガ®錠）10 mg/日を内服中の方。

研究の目的・意義

本研究は、CKDを合併しているNAFLD患者さんがダパグリフロジン内服中の各種検査データを経時的に観察することで、腎臓のみならず肝臓と体組成への影響を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

ダパグリフロジン 10 mg/日投与前の以下に示す検査値と、投与後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の検査値を比較します。

- ・ 腎臓関連：eGFR、尿素窒素、クレアチニン、尿アルブミン指数、蛋白尿定性、尿蛋白値
- ・ 肝臓関連：AST、ALT、 γ -GTP、FIB-4 index、脂肪肝指数（FLI）、フェリチン
- ・ 糖代謝関連：血糖値、HbA1c
- ・ 脂質代謝関連：中性脂肪、HDL-C、LDL-C
- ・ 心機能関連：脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、ヘモグロビン、ヘマトクリット
- ・ 体組成：ボディ-マス指数（BMI）、腹囲、体水分量、体脂肪量、体脂肪率、骨格筋量、骨格筋率、四肢骨格筋指数（SMI）

収集したデータは、島根大学医学部内科学講座内科学第二医局内の、外部から容易にアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。IDや氏名が記載されている研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料は、研究結果の最終報告を行ってから10年間は

保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）いたします。

研究の期間

2022年9月（研究許可後）～2024年3月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 飛田 博史

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年3月31日までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院肝臓内科 とびた ひろし
飛田 博史

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190（内科学第二） FAX 0853-20-2187