

西暦 2021年2月10日

2018年10月から2021年1月に  
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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」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～2024年1月31日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 第3内科学 助教 本間雄一
5. 研究の目的と意義

【目的】

ウイルス性慢性肝疾患や非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）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は患者さんの予後を真に伸ばす上で非常に重要であると考えられます。そのため、本研究では慢性肝疾患の血糖変動と予後との関連を調査することを目的とします。

### 【意義】

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、将来的に患者さんに合った個別対応型医療の開発につながる可能性があります。

### 6. 研究の方法

2018年10月より2021年1月までに産業医科大学病院にて慢性肝疾患、肝臓と診断され、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とは、シールを張り付ける形で薄い円形のセンサー（リブレセンサー）を上腕に装着することで糖の数値を24時間持続で計測できる、持続血糖モニタリングシステムを用いて行うものです（日常の糖尿病診療で使用するものです）。この装置を使用した患者さんのデータを使用します。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夜間血糖の病理組織所見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。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、書類はシュレッダーにかけ、データは不可逆的フォーマットを行った後に全て廃棄します。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。

### 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

### 9. その他

費用の負担や謝礼はありません。本研究の利益相反については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公正性が保たれています。