

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科と肝臓内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2010年1月1日～2019年12月31日の間に虎の門病院に2型糖尿病で受診された方のうち非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）を伴っており、新規にチアゾリジン薬（アクトス）、SGLT2受容体阻害薬（カナグル、フォシーガ、ジャディアンス）、GLP-1受容体作動薬（ピクトーザ、バイエッタ、ビデュリオン、トルリシティ）のいずれかを開始された方。

【研究課題名】

2型糖尿病に合併したNAFLDに対する糖尿病治療薬の効果の比較

【研究の目的・背景】

2型糖尿病は高率にNAFLDを合併するとされていますが、NAFLDに対する有効な薬物療法はいまだ確立しておりません。NAFLD合併2型糖尿病症例においてはチアゾリジン薬やSGLT2受容体阻害薬、GLP-1受容体作動薬の有用性が報告されているものの、これらの薬剤間での有効性の違いについてはこれまでほとんど検討されておりません。そこで、NAFLD合併2型糖尿病症例におけるこれら3剤間の肝機能および肝線維化に対する有効性を比較検討することを目的として研究を立案しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月22日～2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

虎の門病院外への診療情報提供は予定しておりません。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、身長、体重、腹囲、診察室血圧、既往歴、治療薬、採血採尿検査結果、腹部超音波検査結果

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道

【利用する者の範囲】(全列記)

当院単独研究のため、他の研究機関での利用は想定しておりません。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道

電話 03-3588-1111(代表)