

## 朝日生命成人病研究所付属医院に通院中の患者様へ

明治薬科大学では朝日生命成人病研究所の診療記録を用いた研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

診察記録を利用した観察研究への協力をお願い

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題          | 2 型糖尿病患者の初診後肝線維化指標の変化についての探索的研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究の目的<br>及び概要 | 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)は、肝硬変や肝臓がんの原因となり、死亡率にも影響を与えることで近年注目されています。NAFLD は肥満、糖尿病、脂質異常症、高血圧を伴うことが多い疾患です。治療については確立したものは殆どなく、現在のところ 早期発見、早期介入が重要です。近年、一部の血糖降下薬による NAFLD に対する有効性が指摘されています。本研究では、2型糖尿病患者の初診時の治療状況と経過中の肝線維化指標の変化の関連を検討することで、NAFLD を予防する効果的な治療の提供ができることを期待しています。                                                                                                  |
| 対象            | 2000 年 1 月～2022 年 12 月に初診の 2 型糖尿病で通院している方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 開始日～<br>終了日   | 承認日～2026 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 方法            | 本研究は、明治薬科大学倫理委員会の承認を受けて実施するものです。<br>朝日生命成人病研究所付属医院に通院した患者の生年月、性別、糖尿病発症年齢、初診時家族歴、糖尿病型、処方歴、最終通院日と転帰、レセプト病名と診断日、血圧、脈拍、身長、体重、血液検査、尿定性検査、生理検査、眼底検査、OCT、神経学的検査（腱反射、振動覚検査、CVR-R）、治療情報、処方の情報を用いて作成したデータシートを利用して、解析・探索を行います。<br>データシートには、個人を特定できないよう仮名加工したデータベースを用います。データベースには、以下の様々な情報が含まれます。病名、糖尿病発症年齢などの糖尿病の経過、初診時の状況、診察所見、血液・尿検査結果、眼底検査、生理検査、内視鏡検査、放射線検査、治療内容についての情報を扱います。 |
| 個人情報の保護       | 本研究に従事する者は、研究対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律」及び関連通知を遵守いたします。<br>診療情報等から得られた個人情報は、個人情報保護委員会規則で定める基準（個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編））に従って、個人を特定できないよう加工された状態で明治薬科大学に提供されています。具体的には、本研究で利用するデータは、診察券番号は削除され、研究用の仮 ID に置換します。復号表（研究用仮 ID から診察券番号へ復元を行なう表）は明治薬科大学には提供されません。<br>研究結果は、個人が特定出来ない形式により学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理の下、研究終了後 5 年間保存されます。               |
| 研究者           | 明治薬科大学(教授) 櫛山 暁史<br>明治薬科大学(助教) 山室 大介<br>明治薬科大学(助手) 村松 泰地                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 利益相反          | 本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

本研究に関してご不明な点がある場合や、あるいは、データの使用に同意されない場合には、下記連絡先にご連絡いただけますようお願い申し上げます。なお、明治薬科大学内のデータベースには、個人を識別する情報は提供されておりませんので、データベースから情報を削除するために朝日生命成人病研究所附属医院に問い合わせることがあります。また、本研究への参加をお断りになった場合にも、将来的に診察・治療の面で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

研究責任者: 明治薬科大学 薬物治療学研究室 教授 櫛山 暁史

住所: 〒204-8611 東京都清瀬市野塩 2-522-1

TEL: 042-495-8725