既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第　3631　号

研究課題

MASLD 患者に対するインクレチン製剤の有効性と安全性の検討

本研究の実施体制

本研究は、日本医科大学付属病院を研究代表機関として実施する多機関共同研究です。

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科

研究責任者：新井 泰央

研究事務局：新井 泰央（日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科）

本学（熊本大学）研究責任者：田中 靖人・大学院生命科学研究部　消化器内科学　教授

本学から、個人を特定できないよう加工した研究情報を日本医科大学付属病院へ提供します。

本研究の目的及び意義

MASLD（代謝機能障害関連脂肪性肝疾患）は、肥満、糖尿病、高血圧、脂質異常症などの代謝異常と関連する脂肪肝で、一部の患者さんでは肝臓の炎症や線維化が進み、肝硬変や肝がんに至ることがあります。

近年、セマグルチドやチルゼパチドなどのインクレチン関連薬は、体重や代謝状態を改善するだけでなく、脂肪肝や肝臓の炎症を改善する可能性が報告されています。

本研究では、実際の診療でこれらの薬剤を使用した MASLD 患者さんの診療情報を調べ、肝機能をはじめとする各種検査値の変化と安全性を明らかにすることを目的とします。これにより、今後の MASLD 診療に役立つ情報が得られることが期待されます。

研究の方法

対象となるのは、2020 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに、病理検査または画像検査で MASLD と診断され、通常診療としてセマグルチド（オゼンピック®、ウゴービ®、リベルサス®）またはチルゼパチド（マンジャロ®、ゼップバウンド®）が新たに開始された 20 歳以上の患者さんです。

通常診療で得られた診療記録から、治療開始前、治療開始後 1 か月、3 か月、6 か月、1 年、2 年の情報を収集します。

主に、肝機能検査、体重、糖尿病や脂質に関する検査、肝線維化に関する検査、有害事象などを調べます。

主な評価項目は、治療開始前から 1 年後までの ALT（肝機能を示す血液検査値）の変化です。収集した情報を統計学的

に解析します。本研究のために新たな採血や検査を追加することはありません。

研究結果は、個人が特定されない形で学会や学術論文などにより公表します。

研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2020 年 1 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までの通常診療で得られた情報を利用します。

なお、対象薬剤の新規投与開始期間は 2020 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までで、投与開始後 2 年までの診療情報を収集します。

研究に利用する試料・情報

本研究では研究目的の試料採取は行わず、通常診療で得られた情報のみを利用します。

利用する情報：年齢、性別、身長、既往歴・合併症、妊娠の有無、併用薬、体重、血球検査、肝機能・代謝・腎機能に関する血液検査、肝線維化マーカー（ELF、M2BPGi、4 型コラーゲン 7S)、肝病理所見、エラストグラフィーによる肝脂肪量・肝硬度、対象薬剤の投与状況、有害事象など。

本学での保管：研究用番号を用いて加工した情報および対応表を、施錠可能な部屋に設置されたインターネットに接続されていないパスワード保護された PC で管理します。保管担当者：[本学研究責任者名を記入]。

保管期間：研究終了の報告日から 5 年を経過した日、または研究結果の最終公表の報告日から 3 年を経過した日の、いずれか遅い日まで保管し、その後削除します。

個人情報の取扱い

研究対象者ごとに研究用番号を付け、氏名など個人を直接特定できる情報を削除したうえで研究に使用します。研究用番号と患者さんを対応させる表は本学で作成し、施錠可能な部屋に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護された PC で厳重に管理します。

日本医科大学付属病院へ提供する際には、個人を特定できないよう加工した情報のみを、配達記録が残る方法で送付します。対応表は提供しません。

研究結果を学会や論文などで公表する際にも、個人が特定される情報を公表することはありません。情報漏えいを防ぐため、アクセス可能な研究者を限定し、適切な管理を行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の結果は､学会発表および学術論文として公表する予定です｡また､研究の概要は研究登録システム(UMIN-CTR)に登録します。

研究計画書では、研究対象者お一人おひとりへの研究結果の個別返却は予定されていません。本研究は通常診療で既に得られた情報を用いる研究であり、研究のために新たな検査を行わないため、研究によって新たな偶発的所見が得られることは原則として想定していません。

研究に関する情報の開示を希望される場合は、下記の問い合わせ先までご相談ください。

利益相反について

本研究に必要な研究費は、各研究機関がそれぞれ負担します。外部の企業・団体から研究費、医薬品または機器の提供はありません。

研究に関する利益相反は、各研究機関の規程に従って適切に管理し、公正に研究を実施します。

熊本大学における利益相反審査の記載：[必要に応じて承認状況を記入]

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療やその他の対応において不利益を受けることは一切ありません。

研究参加を拒否された場合には、その方の情報を研究対象から除外します。

本研究に関する問い合わせ

【熊本大学における問い合わせ先】

熊本大学大学院生命科学研究部 消化器内科学講座

担当者：准教授　魚嶋晴紀

電話番号：096-373-5150

【研究代表機関】

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科

研究責任者・研究事務局：新井 泰央

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

TEL：03-3822-2131（内線 24072）

FAX：03-5814-6289