

# 2型糖尿病合併NASHに対するSGLT-2阻害薬の治療効果

## はじめに

この冊子は、JCHO北海道病院消化器内科において行われている「2型糖尿病合併NASHに対するSGLT-2阻害薬の治療効果」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

### ● 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

JCHO 北海道病院では、医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。JCHO 北海道病院では「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理審査委員会の承認を受けて、病院長の許可のもとに実施するものです。

### ● この研究の目的

近年、肥満の増加に伴い非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の患者数は世界的に増加傾向を示しており、本邦においては健康診断受診者における9～30 %がNAFLDに罹患していると報告されています。一方、2型糖尿病患者におけるNAFLDの罹患率はさらに高く最大70 %にものぼるとされています。NAFLDは他の因子と独立して血管合併症の発症リスクを高めることが報告されており、特に糖尿病患者では合併症予防の観点からその治療は重要な課題となります。NAFLDの中でもより病態の進展した非

アルコール性脂肪肝炎（NASH）は肝臓に中性脂肪が蓄積し肝組織に線維化をきたす病態です。

2014 年に本邦で新たに上市されたSodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) 阻害薬は、血糖降下作用のみならず体重減少、インスリン抵抗性改善、血圧・尿酸・脂質代謝改善などメタボリックパラメータ全般への効果を示すとともに、最近になり2 型糖尿病患者における肝機能改善効果も報告されはじめています。しかし、肝機能改善効果の検討は比較的少数例での検討が多く、また肝線維化指標への影響に関しては未だ明らかではありません。

本検討ではSGLT-2阻害薬の使用により2型糖尿病合併NASHの肝機能および肝予備能、線維化の状態がどのように推移するのかについて検討します。

## 研究の方法

### 1. 対象となる患者さん

当院へ通院または入院中の2型糖尿病合併NASH患者さんが対応です。

### 2. 検査および観察項目

「診療録から収集する情報」

以下の項目について研究対象者の診療録から検体採取時の情報を入手し利用します。

#### 【診療情報】

性別、年齢、家族歴、身長、体重、肝組織診断、治療歴、アレルギーの有無、既往歴、合併症の有無

#### 【血液等検査項目】

- 血液一般検査： WBC、WBC 分画、Hb、Plt
- 凝固能検査：PT 時間
- 肝機能検査：AST、ALT、γ-GT、ALP
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl
- 線維化マーカー：P-III-P、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 7S、M2BPGi、
- 腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-II
- 耐糖能関連検査：空腹時血糖、インスリン、HbA1c
- 脂質代謝検査：TC、LDL-C、TG
- スメドレー式握力計を用いた握力測定、CT を用いた L3 レベルでの腸腰筋面積の測定
- 肝弾性度測定：超音波装置を用いた肝弾性度測定

- 肝画像検索：超音波検査、CT、MRI 検査

- **予想される利益及び不利益**

- (1) **予想される利益**

本研究は日常診療下で試料の提供を受ける研究のため、あなた自身へは直接の利益はありません。ただし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

- (2) **予想される不利益（負担及びリスク）**

本研究は後ろ向きの検討で不利益が生じることはありません。

- **研究への参加とその撤回について**

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。参加を希望しない場合には研究責任者へご連絡ください。

- **個人情報の取扱いについて**

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されます。あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることもあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了 5 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

- **研究担当者と連絡先（相談窓口）**

この研究について、何か聞きたいことやわからぬこと、心配なことがありました

ら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任者】

馬場 英 JCHO 北海道病院・消化器内科・医長

【連絡先・相談窓口】

JCHO 北海道病院

住 所：札幌市豊平区中の島 1 条 8 丁目 3-18

<連絡先・相談窓口>

内科外来 011-831-5151