

研究に関するお知らせ

(研究課題名：糖尿病合併・非アルコール性脂肪性肝疾患に対するピオグリタゾンとSGLT2阻害剤の線維化改善効果の比較調査)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院 肝臓内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

飽食の時代を背景に世界中でメタボリックシンドロームが増加しており、その肝臓に対する影響として「脂肪肝」も増加傾向です。脂肪肝は大きくアルコール性と非アルコール性(NAFLD：非アルコール性脂肪性肝疾患)に分けられます。約20%のNAFLDは非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に進行することが分かり、2018年日本肝臓学会の調査により、NASHによる肝硬変・肝癌の急速な増加が明らかとなりました。NAFLD/NASHの原因は不明で標準的治療は食事・運動療法による減量であり治療薬はありません。しかし糖尿病治療薬であるチアゾリジン誘導体(ピオグリタゾン)がNAFLD/NASHの肝機能改善効果、肝線維化改善効果を持つことが明らかとなり、NAFLD/NASH診療ガイドラインで糖尿病が合併していればその使用が推薦されています。一方で、新たな糖尿病治療薬であるSGLT2(sodium glucose transporter 2)阻害剤はピオグリタゾンと異なる作用機序を持ち、近年NAFLD/NASHに対する治療効果が明らかとなり、最新のガイドラインではピオグリタゾンと同様にその使用が初めて推薦されました。現在、ピオグリタゾンとSGLT2阻害剤の使い分けがNAFLD/NASH診療の重要な課題となっています。そこで今回、これら2剤(ピオグリタゾンとSGLT2阻害剤)のNAFLD/NASHに対する有効性・副次効果を比較することを目的としました。

方法として、2型糖尿病を持つNAFLD患者さんでピオグリタゾン又はSGLT2阻害剤を1年以上内服した患者さんをそれぞれ100人ずつ抽出し診療記録を調査します。投薬開始前、6か月後、12か月後、24か月後(一部の症例)の時点での肝機能を比較します。また、画像検査から体内の脂肪分布や骨格筋量も比較します。

■研究期間

理事長承認日～西暦2025年3月31日

■研究の対象となる方

- ① 2008年4月～2019年3月に当院で2型糖尿病として通院歴があり、1年以上ピオグリタゾン（商品名 アクトス®）又はSGLT2阻害剤（商品名 スーグラ®、フォシーガ®、ルセフィ®、デベルザ®、カナグル®、ジャディアンス®）のどちらかを継続内服していた患者さん。
 - ② 画像検査（腹部超音波またはCT）で脂肪肝を指摘されている患者さん。
 - ③ アルコールなどその他の原因がない患者さん。
- 全てを満たす方が対象となります。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（生年月日、性別、身長、体重、血圧、血液検査結果、画像検査（CTや超音波）等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

国府台病院	肝臓内科	嘉数 英二、美野 正彰、青木 孝彦、是永 匡紹、 今村 雅俊、考藤 達哉
	糖尿病・内分泌代謝科	柳内 秀勝、勝山 修行、箱島 真理子
東北大学病院	消化器内科	井上 淳

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国府台病院 肝臓内科 嘉数 英二

■本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 肝炎・免疫センター 考藤 達哉

■お問い合わせ先

〒272-8516 千葉県市川市国府台1-7-1

研究責任者：嘉数 英二、国立国際医療研究センター 国府台病院 第三肝疾患室医長

電話：047-372-3501