

1. 研究題名

2 型糖尿病に合併する脂肪肝の成因および投与量別にみたピオグリタゾンの治療効果についての検討

2. 研究の目的

2 型糖尿病患者さんにはしばしば脂肪肝を合併することが知られています。これは過剰なアルコール摂取が原因となることが知られていますが、さほどアルコールの摂取量が多くない方でも、過食やそれともなう肥満などを背景に非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）という病態を発症することが近年問題視されています。NAFLD を発症した患者さんの一部では、その経過として脂肪肝から肝硬変・肝細胞癌へと進展する方の存在が知られるようになってきました。また脂肪肝自体が血糖値悪化の原因となり得ることから、糖尿病患者さんの脂肪肝に対する治療は重要です。

経口糖尿病薬の一つであるピオグリタゾンは、血糖値を下げるホルモンであるインスリンの効果を上げることによって血糖値を低下させる薬剤ですが、NAFLD の改善効果も同時によく知られています。しかしながらピオグリタゾンのアルコール性脂肪肝の改善効果については十分に分かっていません。またピオグリタゾンによる治療は体重増加や浮腫などの副作用が問題となることがありますが、投与量をごく少量に限定した場合の治療効果や副作用の発現程度については良く知られていません。

そこで、本研究では脂肪肝を合併した 2 型糖尿病患者さんに対し、脂肪肝の成因および投与量別にみたピオグリタゾンの治療効果について検討することにしました。

3. 研究の対象

当院へ通院している 2 型糖尿病患者さんのうち、2015 年以降にピオグリタゾンが投与された方を対象にします。

4. 研究の方法

2015 年以降に当院へ通院しピオグリタゾンが投与された方を対象に、診療録（記載内容・血液尿検査・画像検査など）から脂肪肝の有無や、脂肪肝の成因（アルコール性 or 非アルコール性）、ピオグリタゾンの投与量などについてデータ収集を行い、脂肪肝の成因やピオグリタゾンの投与量別に、血糖値や肝機能の改善効果を解析します。

5. 患者さんなどの負担や危険性の有無

診療録を用いた後ろ向き観察研究であり、患者さんの負担や危険性はありません。

6. 人権尊重について

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがって、本研究を実施いたします。医学雑誌、学会等に発表する場合は個人を特定できる情報を削除し、プライバシーを保護します。研究対象者からデータ使用不可の連絡があった場合には、その旨を記録し解析には用いません。

本研究は当科の外来通院患者の医療情報をもとにした後ろ向き観察研究であり、患者同意については「当院の定める包括同意」に基づいて行われるため、患者本人の個別同意を必要としません。しかしながら、本研究への参加に同意を頂けない場合は、【7. 研究者の所属、氏名、連絡先等】に記載されている連絡先にその旨を申し出てください。

7. 研究者の所属、氏名、連絡先等（当研究に自分の情報を使用してほしくない場合）

東京逡信病院 内分泌・代謝内科

研究代表者 医員 浅川雅博

研究責任者 主任医長 勝田秀紀

電話：03-5214-7111（代表）