

研究のために、あなたのカルテの情報を使用させて頂いております

◎対象となる患者さん：当院で代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）または代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）と診断され、セマグルチド製剤（ウゴービ®、オゼンピック®など）またはチルゼパチド製剤（マンジャロ®、ゼップバウンド®など）の投与を開始した方

1. 研究の題名 『 代謝機能障害関連脂肪肝炎に対するインクレチン関連薬の有効性及び安全性の検討 』

＜研究期間＞ 倫理委員会承認後 ～ 令和 13(2031)年 8 月 31 日

2. 利用目的 及び 利用方法

＜利用目的＞ 通常診療としてセマグルチド製剤またはチルゼパチド製剤を使用した MASLD／MASH 患者さんについて、肝臓の硬さや脂肪量、体重・体組成、肝機能、血糖・脂質などの変化を調べ、これらの薬剤の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

＜利用方法＞ ☒利用 ・ ☐提供

この研究は診療記録を用いる観察研究です。研究のために薬の種類や投与量を決めたり、追加の検査や治療を行ったりすることはありません

3. 以下の期間に上記(◎対象となる患者さん)を満たした方が対象です

＜対象期間＞ 倫理委員会承認後 ～ 令和 13(2031)年 2 月 28 日

4. 本研究で利用する試料・情報について

本研究では、診療記録から次の情報を取得します。研究のために新たな採血や検査を行うことはありません。

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、飲酒・喫煙歴、病歴、合併症、併用薬
- ・使用した薬剤名、投与目的、投与量、開始日、増量・減量・休薬・中止の状況とその理由
- ・血液検査（肝機能、腎機能、血糖、HbA1c、コレステロール、中性脂肪、肝線維化や肝腫瘍に関連する検査など）
- ・FibroScan（フィブロスキャン）による肝臓の硬さと脂肪量の測定結果
- ・InBody（インボディ）による体重、体脂肪量、骨格筋量などの体組成測定結果
- ・腹部超音波、CT、MRI などの画像検査結果、および通常診療で肝生検を受けた場合の病理検査結果
- ・栄養指導、運動療法、自己注射指導の実施状況
- ・生活の質に関する質問票（EQ-5D-5L、PGIC）の結果
- ・副作用の有無、内容、重症度、処置および経過

5. 利用する者の範囲

取得した診療記録は、飯塚病院の下記研究代表者 において使用します。

栗野 哲史(研究責任者)

6. 試料 と情報の管理の責任者について

この研究の責任者は以下の者です。研究の成果を学会や論文等で発表する際には名前等を番号や記号に置き換え個人が特定できない様に行います。また、この研究にあたり個人情報の漏洩等がないよう取得した情報等を管理し、患者さんに不利益がない様に責任を持ちます。

＜診療科名または部署名＞ 肝臓内科

＜研究代表者名＞ 栗野 哲史

7. 試料・情報の利用 及び 他の研究機関への提供の停止を希望する患者さんまたはそのご家族等の方へ

この研究にあなたの情報と試料が使用されることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、ご遠慮なく下記の連絡先までご連絡ください。お申し出頂いても、患者さんやご家族が不利益を被ることは一切ございませんので、どうぞご安心ください。また、この研究に関する計画書を、研究に支障のない範囲で閲覧することができます。その場合も下記連絡先までご連絡下さい。

＜連絡先＞ 株式会社麻生 飯塚病院 0948-22-3800（代表）

＜担当者＞ 栗野 哲史