

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：リアルワールドデータを用いた2型糖尿病患者におけるインクレチン関連薬と SGLT2 阻害薬の肝・腎臓器保護効果の直接比較検討：FIB-4 指数を用いた単施設後ろ向きコホート研究

・はじめに

2 型糖尿病の患者さんでは、「MASLD（代謝機能障害関連脂肪性肝疾患：いわゆる脂肪肝）」という肝臓の病気を合併することがよくあります。この脂肪肝は、進行すると肝臓が硬くなる「肝線維化」や肝硬変・肝細胞がんへと進行するリスクがあるだけでなく、心血管の病気や腎機能の悪化を引き起こす原因になることが分かっています。そのため、糖尿病の治療と並行して、どのように肝臓や腎臓といった大切な臓器を守るかが、医療における大きな課題となっています。

現在、2 型糖尿病の治療には、インクレチン関連薬や SGLT2 阻害薬といった新しいタイプのお薬が広く使われています。これらのお薬は、血糖値を下げるだけでなく、合併する脂肪肝や腎機能に対しても良い効果（臓器保護作用）をもたらす可能性が注目され、海外では直接効果を比較した研究報告もあります。しかし、日本の実際の診療において、初めてこれらのお薬を使い始めた患者さん（新規導入例）を対象に、どちらのお薬がより肝臓の線維化リスクを下げ、腎機能を維持する効果が高いのかを直接比較した詳細は、国内外を含めほとんど明らかになっていません。

そこで本研究では、当院で運用している臨床情報支援プラットフォーム（SIMPRESSEARCH）のデータを活用し、2 型糖尿病を有する日本人患者さんを対象として、過去1年間にこれらのお薬の処方歴がない純粋な新規導入例における、インクレチン関連薬群と SGLT2 阻害薬群の効果を直接比較し、統計学的に解析することで、患者さんにとって最適な治療選択の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、群馬大学医学部附属病院の臨床情報支援プラットフォーム（SIMPRESEARCH）に記録された情報を収集・分析することによって、2 型糖尿病の患者さんに対するインクレチン関連薬と SGLT2 阻害薬の治療効果（肝機能や腎機能への良い効果）を比較し、将来の最適な治療戦略を解明することを目的としています。具体的には、以下の手順で研究を進めます。

1. 情報の抽出：2015 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、対象となるお薬の処方新しく開始された患者さんの診療情報を SIMPRESEARCH システムから抽出します。
2. データの解析：お薬の処方開始前と、開始から約 1 年後の検査データを集め、当院内の安全な環境で保管します。その後、二つのお薬のグループ間で検査値がどのように変化したかを統計学的に比較・解析します。

なお、SIMPRESEARCH システムを用いて抽出される患者さんの診療情報データは個人情報の加工がされたデータであるため、誰の情報であるかが直接分からないようになっています。本研究は当院単独で実施するため、抽出した患者さんの情報を他の医療機関や研究機関へ新たに提供することはありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、以下の条件をすべて満たす患者さんを対象といたします。

- ・2015 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に、インクレチン関連薬または SGLT2 阻害薬の処方が開始された方。
- ・お薬の処方開始日において「2 型糖尿病」の診断があり、年齢が 18 歳以上 100 歳以下の方。
- ・過去 1 年間（365 日間）、同種のお薬の処方歴がない方（新規に使用を開始された方）。
- ・お薬の処方開始前（過去 90 日以内）および、処方開始の約 1 年後（365 日±90 日の期間）の両方において、本研究の評価に必須となる検査結果が記録されている方。

なお、お薬の処方開始日以前に透析治療の記録がある方、両方のお薬を同日に開始された方などは、正確な効果判定が困難となるため解析の対象から除外いたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となること

を希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年10月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で運用されている臨床情報支援プラットフォーム(SIMPRESEARCH)より、以下の情報を収集し、研究のための情報として用います。本研究では、新たに採血などを行うことはなく、日常診療で既に記録されている情報のみを使用します。

- ・患者背景に関する情報：年齢、性別、BMI
- ・併存疾患情報：糖尿病、心不全、高血圧、心房細動、虚血性心疾患、脳卒中、慢性腎臓病、悪性腫瘍、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、肝疾患、末梢動脈疾患(PAD)
- ・検査値情報：AST、ALT、血小板数、eGFR、血清クレアチニン(Cr)、BUN、HbA1c、Hb、Na、K、BNP、NT-proBNP、尿中アルブミン/クレアチニン比(UACR)、尿中蛋白/クレアチニン比(UPCR)、尿たんぱく定性。
- ・併用薬情報：糖尿病治療薬、レニン・アンジオテンシン系(RAS)阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬(MRA)、ループ利尿薬、トルバプタン、 β 遮断薬、サイアザイド系利尿薬、スタチン。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は通常の診療で既に記録された電子カルテの情報を利用するのみであるため、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担(追加の検査や通院など)が生じることはありません。また、本研究の対象となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来の研究成果は、2型糖尿病に対する最適な治療選択の解明の一助となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。なお、本研究の対象となることによる患者さんの新たな経済的負担はなく、謝礼等はありません。

・個人情報の管理について

SIMPRESEARCH システムを用いて抽出される患者さんの診療情報データは個人情報の加工がされたデータであるため、誰の情報であるかが直接分からないようになっています。また、抽出された個人情報が加工されたデータファイルは、

パスワードによる暗号化を施し、抽出した個人情報加工されたデータは、暗号化を施した上で、施錠管理された群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター内の PC に保存します。データが保存された PC は厳重に管理します。この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で収集した情報は、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターの 大山 善昭がデータ管理責任者となり、施錠管理された群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター内の PC に保存します。データが保存された PC は厳重に管理します。

これらのデータは、本研究の終了が報告された日から 5 年間保存します。保存期間が終了した後は、データ抹消ソフトを用いて完全に消去いたします。なお、本研究で抽出したデータを別の研究に二次利用することはありません。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、生じた知的財産権は研究者および所属する研究機関（群馬大学）に帰属することになり、研究対象者の方にこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターからの研究費の支援にてまかなわれます。特定の製薬企業等からの外部資金提供や委託を受けて実施するものではありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 臨床試験学講座が主体となって実施する単施設研究です。他病院や研究グループ、企業等との業務委託や情報の提供は行いません。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・教授

氏名： 大山 善昭

連絡先： 027-220-8740

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 臨床試験学講座 大学院生

氏名： 宮川 拓也

連絡先： 027-220-8740

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・研究員

氏名： 久野 貴弘

連絡先： 027-220-8740

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター・教授

氏名： 大山 善昭

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8740

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法

※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
- ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法