

研究課題名	2型糖尿病合併慢性肝疾患患者の臨床経過に関する観察研究
研究の意義・目的	肥満人口の増加に伴い、肥満や代謝異常を基盤とする慢性肝疾患も肥満合併例が増加しつつあります。しかしながら、肥満や代謝異常を基盤とする慢性肝炎の治療薬として保険承認されたものではありません。そんな中、2型糖尿病の治療薬の一つであるグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬は、注射製剤に関しては体重減少のみならず非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) の治療効果が期待されることから、尿としての糖排泄を増やすことで結果的として血液中の糖 (血糖) を減らす薬 (SGLT2 阻害剤) とともに NASH の病態進展を抑制できる可能性が期待されています。そこで、私達は 2 型糖尿病合併慢性肝疾患に対して新たに経口セマグルチド (リベルサス錠) を使用された患者さんの臨床経過を、他の薬剤 (他の GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害剤等) を使用された患者さんのそれと比較検討する試験を計画しています。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2025 年 3 月
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	2010 年 4 月～2024 年 9 月に大阪市立大学医学部附属病院の肝胆膵内科で、2 型糖尿病合併慢性肝疾患の診断を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報：【① 患者背景:性別、生年月、入院・外来の別、合併症 (特に肥満、糖尿病・高血圧・脂質代謝異常の有無・罹病期間および他臓器癌の有無)、既往歴、現病歴、服薬歴 (特にビタミン E、糖尿病治療薬、スタチン、ARB)、② 身長 (cm)、体重 (kg)、③ 血圧 (mmHg)・脈拍数 (/分) ④ 握力 (kg)、⑤ 血液学的検査: CBC (Hb、PLT、WBC 含む)、WBC 分画 ⑥ 血液生化学検査: AST、ALT、BUN、CRE、UA、ALP、 γ -GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、NA、Cl、K、Ca、P、TP、ALB、FBS、HbA1C、インスリン、TC、TG、HDL-C、LDL-C、non-HDL-C、フェリチン、インスリン、4 型コラーゲン 7S、M2bpGi、オートタキシン、HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、甲状腺機能 (fT3、fT4、TSH)、自己免疫疾患マーカー (IgG、IgM、ANA、AMA) ⑦ 尿検査: 蛋白、糖、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン ⑧ 非侵襲的検査: 肝弾性度測定 (Fibroscan®)、体組成計分析 (InBody®) ⑨ 予後に関する診療情報 (全死亡率、肝癌再発率、肝不全発症率、消化管出血発症率、肝外癌新規発症率、新規心血管イベント発症率、脳血管イベント発症率)】
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪市立大学医学部附属病院肝胆膵内科のみで行い、他の施設に試料・情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪市立大学医学部附属病院肝胆膵内科のみで行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 先端予防医療学講座 研究責任者 氏名：藤井 英樹
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学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。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を

したくない 場合	断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 (担当者氏名) 藤井 英樹 電話番号：(06) 6645-2316