

臨床研究に関する情報公開

代謝機能障害関連脂肪肝炎症例 (MASH) に対する、トコフェノールニコチン酸エステル、ペマフィブラート、セマグルチド投与効果および治療薬の追加併用効果の検討

研究機関名：東北労災病院

研究責任者：消化器内科 小林智夫

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

代謝機能障害関連脂肪肝炎症例 (MASH) に対する特異的な治療薬がない現状である。本邦では肥満者が増加しており今後も MASH 患者数の増加が見込まれ対策が必要である。MASH を背景とした肝癌症例も増加している。

2) 研究の目的：

MASH の治療法および肝癌発癌症例の特徴をあきらかにする目的で、当院に通院中の MASH 症例に対する、トコフェノールニコチン酸エステル (以下ビタミン E VE)、ペマフィブラート (PM)、セマグルチド (SG) 投与効果および治療薬の追加併用効果と肝癌発癌状況を検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2013 年 5 月から 2025 年 4 月までに代謝機能障害関連脂肪肝炎症の診断が確定して、検討に必要な検査成績結果が確保できた、当科で 3 か月以上の経過観察が可能な 44 症。

2) 研究期間：

許可日より 2026 年 6 月 30 日まで

3) 研究方法：

後方視的観察研究

4) 使用する情報の項目：臨床情報

5) 情報の保存：

研究対象者の個人情報個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報

は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管して研究終了後5年まで保管した後に、個人情報に特定できないまま廃棄します。

6) 情報の保護:

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

7) 倫理審査:

東北労災病院で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを倫理審査委員会で審査され、許可したもののみ実施されます。本研究は、倫理審査委員会において審査を受け、許可を得ております。

8) 研究資金源及び利益相反:

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示:

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

10) 研究への使用を希望されない場合:

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。