

2 型糖尿病合併脂肪肝患者における SGLT2 阻害薬と経口 GLP-1 作動薬の QOL に対する影響に関する研究のお知らせ（オプアウト）

大分県厚生連鶴見病院で 2 型糖尿病の治療を受けている患者様へ

研究課題名

2 型糖尿病合併脂肪肝患者における SGLT2 阻害薬と経口 GLP-1 作動薬の QOL に対する影響

研究の目的

この研究の目的は、2 型糖尿病合併脂肪肝患者さんに対して、SGLT2 阻害薬と経口 GLP-1 作動薬が患者さんの QOL（生活の質）にどのような影響を与えるかを OHA-Q（Oral Hypoglycemic Agent Questionnaire）というアンケートを用いて比較・検討することです。これにより、患者さんの QOL の観点から薬剤選択の根拠を明らかにすることを目指しています。

研究の方法

この研究は、大分大学医学部附属病院および複数の共同研究機関で行われる前向き観察研究です。当院で治療中の患者さんで、以下の条件を満たす方を対象とします。

● 対象者

- 18 歳以上の 2 型糖尿病患者さん
- HbA1c が 6.5%以上の方
- 肝機能異常（ALT 値>30IU/L）があり、画像検査で脂肪肝を認める方

● 除外される方

- 妊娠中または授乳中の方
- ウイルス性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎の方
- 多量に飲酒される方

- 使用薬剤の禁忌症例に該当する方
- その他、研究責任者が不適当と判断した方

● 調査内容

- 主治医の判断で SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）または経口 GLP-1 作動薬（リベルサス錠）の投与が開始された後、0 週と 24 週の時点で OHA-Q アンケートに回答していただきます。
- 0 週、12 週、24 週に実施された血液検査の結果を収集します。
- 体成分分析が可能な施設では、0 週と 24 週に InBody による測定結果を収集します。

個人情報の取り扱い

収集した情報は、個人が特定できないように加工した上で、学会や医学雑誌で公表されることがあります。個人情報は厳重に管理され、データの保管庫には鍵がかけられ、電子データにはパスワードが設定されます。

患者さんのご負担と研究参加の自由

この研究は、通常の診療で得られた情報を使用する非侵襲的な観察研究であり、患者さんへの新たな負担は原則としてありません。本研究への参加は任意であり、ご参加いただけない場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

本研究への参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡ください。

【相談窓口】

大分県厚生連鶴見病院 糖尿病・代謝内科 担当者：日高 周次

電話：[0570-06-7111]

*大分大学医学部附属病院の連絡先：097-549-4411 (PHS 32905)

承認番号 24-015