

## 国立病院機構多施設共同ネットワーク研究 糖尿病/肥満コホート研究に参加されている方へ

研究 肥満症および2型糖尿病における metabolic dysfunction associated fatty liver disease の病態意義の検証の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

NAFLD (Non-alcoholic fatty liver disease) は世界的に人口の1/4を占め、肥満、脂質異常症、糖尿病、インスリン抵抗性などの代謝異常との密接な関係が報告されている。一方で、心血管および癌による死亡率は、non NAFLD と同等であることが報告されており、より代謝異常を包含した疾患概念である MAFLD (metabolic dysfunction associated fatty liver disease) が2020年に提唱され、注目されている<sup>1</sup>。しかしながら MAFLD の診断基準は米国の National Cholesterol Education Program's Adults Treatment Panel III (NCEP-ATP III) または国際糖尿病連合 (International Diabetes Federation: IDF) が提唱するメタボリックシンドロームの診断基準に準じており、日本人にとっても適切な基準であるか検証する必要があります。

また、日本人の MAFLD における心血管イベントや腎障害のリスクも明らかになっておらず、合併率等に関しても明らかにする必要があります。

そのため、本研究では国立病院機構多施設共同ネットワーク研究 糖尿病/肥満コホート研究で得られたデータを用いて、日本人の肥満症および2型糖尿病患者において、MAFLD の診断基準に用いられる代謝異常の基準値の検証を行うとともに、MAFLD と心血管イベントや腎機能との関連を検討します。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2024年3月31日までです。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

#### 【研究に用いる情報】

国立病院機構多施設共同ネットワーク研究 糖尿病/肥満コホート研究で得られた身体計測や血液検査のデータ等。

#### 【情報の保管方法】

本研究に用いる情報は、国立病院機構多施設共同ネットワーク研究 糖尿病/肥満コホート研究代表機関 (研究代表者所属: 国立病院機構 京都医療センター、研究代表者名: 浅原 哲子) から匿名化されパスワードを設定したデータベースを DVD-R の形で入手し、入手後は徳島大学で適切に管理し、外部への再提供は行いません。

### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本

研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者もしくは対象者の代理人の方に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出ください。その場合でも対象者に不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島大学

【研究責任者】徳島大学先端酵素学研究所糖尿病臨床・研究開発センター 教授 松久宗英

【連絡先】

徳島大学先端酵素学研究所糖尿病臨床・研究開発センター 教授 松久宗英

〒770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

電話番号 088-633-7587

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。