

## ジギタリス製剤の非アルコール性脂肪性肝疾患予防効果の検討

京都府立医科大学循環器内科では、腹部超音波検査を行った患者さんを対象にジギタリス製剤内服の非アルコール性脂肪性肝疾患予防効果に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

非アルコール性脂肪性肝疾患は主に肥満に伴い肝臓に脂肪が過剰に蓄積してしまう病気です。いわゆる脂肪肝として知られていますが、これは肝炎や肝硬変、場合によっては肝臓に進行してしまうことがあり注意が必要です。しかしながら特効薬となる薬剤はまだ開発されていません。これまでの基礎研究の結果、心房細動や心不全といった病気で使われるジゴキシンという薬剤が非アルコール性脂肪性肝疾患の予防に効果があることがわかりました。そこで本研究の目的は、当院にて腹部超音波検査を受けた患者さんにおいて、ジゴキシン等のジギタリス製剤の内服が非アルコール性脂肪性肝疾患の有病率に関係しているか比較検討します。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2012年1月1日から2021年4月30日までに京都府立医科大学において腹部超音波検査を受けた患者さん。

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

#### ・方法

2012年1月1日から2021年4月30日までに京都府立医科大学において腹部超音波検査を受けた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、身長、体重、採血データ、内服薬、腹部超音波検査のデータ 等

試料：該当なし

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち

入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 循環器内科教室 星野温）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られた情報は、論文発表後 10 年間は、研究責任者 星野温の下、入退室管理がされた循環器内科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。研究等の実施に係る重要な文書（決定通知書、各種申請書・報告書の控え、その他データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録）に関しても、論文発表後 10 年間は研究責任者 星野温の下、入退室管理がされた循環器内科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

将来、他の研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

### 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科教室 学内講師 星野温

研究担当者

京都府立医科大学 循環器内科教室 大学院生 松木あゆみ

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 循環器内科

職・氏名 学内講師・星野温

電話：075-251-5511

受付時間：平日 9:00～17:00

受付期間：2021年12月31日まで