

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	2 型糖尿病における脂肪肝指標(FI)に基づく SGLT2 阻害薬と DPP-4 阻害薬の有効性の比較検討：N-ISM Study 事後解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>【対象となる方】 過去に実施された以下の臨床研究（N-ISM Study）に参加され、データ登録された患者さん</p> <p>過去の研究課題名： 2 型糖尿病メトホルミン投与例に対するイプラグリフロジン併用療法とシタグリプチン併用療法のランダム化比較研究（N-ISM Study）</p> <p>過去の研究責任者： 曾根 博仁（新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科学分野 教授）</p> <p>【対象期間】 N-ISM Study の研究期間中（2016 年～2019 年頃）に、以下の「情報の提供を行う機関」に通院し、本研究に参加同意された方</p>	
③概要	
<p>本研究は、過去に実施された「N-ISM Study」で取得された診療データを、新たな視点（脂肪肝の指標）で再解析する研究です。新たに患者さんに検査や投薬をお願いすることはなく、既に新潟大学に保存されているデータのみを使用します。本研究への協力を希望されない(ご自身のデータを使ってほしくない)場合は、ページ下部の「⑩お問い合わせ先」までご連絡ください。ご連絡いただいても、今後の診療で不利益を受けることは一切ありません。</p>	
④申請番号	2025-0330
⑤研究の目的・意義	<p>2 型糖尿病患者さんの中には、脂肪肝を合併している方が多くいらっしゃいます。本研究では、過去の N-ISM Study のデータを活用し、血液検査値などから算出される「脂肪肝指数」を用いて患者さんをグループ分けします。そして、脂肪肝の程度によってイプラグリフロジンとシタグリプチンのどちらがより血糖値を下げる効果が高いか、あるいは体重や肝機能に良い影響を与えるかを比較検討します。この研究により、将来、脂肪肝を合併する糖尿病患者さん一人ひとりの病態に合わせた、より適切な薬の使い分けができるようになると期待されます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日 から 2027 年 3 月 31 日 まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>N-ISM Study において取得された以下の情報を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者背景（年齢、性別、糖尿病の期間など） ・ 身体計測値（身長、体重、腹囲、血圧など） ・ 血液・尿検査データ（HbA1c、血糖値、中性脂肪、肝機能酵素、腎

	<p>機能データなど)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用している薬剤の情報 <p>※新たに患者さんから試料(血液など)を採取することはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>本研究で使用するデータは、特定臨床研究「N-ISM Study」において以下の医療機関から取得され、現在は新潟大学にて厳重に保管されているものです。本研究(事後解析)にあたり、各医療機関から新たに情報の提供を受けることはありませんが、データの発生元である以下の医療機関を受診された方が本研究の対象となります。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院 新潟市民病院 新潟県厚生農業協同組合連合会 新潟医療センター 社会福祉法人 恩賜財団済生会支部 新潟県済生会 済生会新潟第二病院 社会福祉法人 新潟市社会事業協会 信楽園病院 中川内科医院 新潟医療生活協同組合 木戸病院 新潟県厚生農業協同組合連合会 佐渡総合病院 社会医療法人新潟臨港保健会 新潟万代病院 社会医療法人 新潟勤労者医療協会 かえつクリニック 長岡赤十字病院 医療法人 恒仁会 新潟南病院 新潟県立新発田病院 新潟県立十日町病院 社会福祉法人 清津福社会 上村診療所 高木内科クリニック 社会医療法人 桑名恵風会 桑名病院 白根保健生活協同組合 新潟白根総合病院 新潟県厚生農業協同組合連合会 村上総合病院 新潟県立 燕労災病院 新潟県厚生農業協同組合連合会 柏崎総合医療センター 新潟県厚生農業協同組合連合会 小千谷総合病院</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学で以下の研究者が利用いたします。</p>

	新潟大学大学院医歯学総合研究科 地域医療健康学講座 氏名 北澤勝 新潟大学大学院医歯学総合研究科血液内分泌代謝内科学講座 氏名 曾根博仁
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	所属 新潟大学大学院医歯学総合研究科 地域医療健康学講座 氏名 北澤勝
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 地域医療健康学講座 氏名：北澤勝 Tel：025－368－9026 E-mail：m-kitazawa.med@niigata-u.ac.jp。