

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 7 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者の病態に対する新型コロナウイルス（COVID-19）による生活習慣の変化の影響についての検討
研究の対象	2019 年 1 月 16 日～2020 年 8 月 25 日に当院受診歴のある 2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪性肝疾患患者さん
研究目的 ・方法	<p>研究目的 新型コロナウイルス（COVID-19）が 2019 年 12 月 8 日に中国で最初にヒトへの感染が報告され、本邦においては 2020 年 1 月 16 日に国内初の感染者が確認されました。その後、国内感染患者数の増加に伴い、2020 年 4 月 7 日に法第 32 条第 1 項に基づき、5 月 6 日までの 29 日間、緊急事態宣言が実施されました。</p> <p>生活習慣病を基盤とした非アルコール性脂肪性肝疾患患者において、その治療の根幹として重要なことは食事療法及び運動療法による日々の生活習慣の是正です。しかしながら、緊急事態宣言の発動により、生活習慣の著しい変化を余儀なくされ、非アルコール性脂肪性肝疾患患者に大きな影響を与えている可能性が考えられます。そのため、本研究では、緊急事態宣言による生活習慣の変化が非アルコール性脂肪性肝疾患患者への心理的、行動的及び疾患状態にどのような影響をもたらしたかを検討いたします。</p> <p>研究方法 新型コロナウイルス（COVID-19）による緊急事態宣言中の心理的及び行動的な状態を SF-8^{注1)} 及びアンケート^{注2)} によって評価を行い、その結果と非アルコール性脂肪性肝疾患の病態に関連するパラメーター^{注3)} を、本邦において初の新型コロナウイルス感染が確認された 2020 年 1 月 16 日から本邦で大都市の緊急事態宣言までの 4 月 7 日まで（もしくは全国の緊急事態宣言までの 4 月 16 日まで）に受診した患者さんの群と本邦のすべての都道府県で緊急事態宣言が解除された 5 月 25 日以降 3 カ月間に受診したデータの比較検討いたします。また追加検討として、新型コロナウイルスの全く影響のなかった 2019 年 1 月 16 日から 2019 年 4 月 7 日までの期間に受診し、2019 年 5 月 25 日から 2020 年 1 月 15 日までの受診データの推移も比較検討します。新型コロナウイルスの第二波、第三波に備えて、各パラメーター（血液検査、アンケート）については前向きに継続して測定していきます。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>注1) 患者の主観的健康度測定法として注目されている包括的健康関連 QOL 質問票のSF-36 (Short Form-36) は、米国で開発された心理社会的側面を含む尺度である。さらにSF-36 を縮小したSF-8 (福原俊一, 鈴鴨よしみ, 健康関連 QOL 尺度 - SF-8 と SF-36. 医学のあゆみ 2005; 213:133-6.) が開発された。このSF-8 はSF-36 の8つの構成概念に書く項目の質問を悪い当てたもので、質問数が少なく患者負担が少ない。</p> <p>注2) 緊急事態宣言によって、これまで行っていた食事療法、運動療法、その他、ライフスタイルの変化について4段階のアンケートを作成し、それぞれの質問をスコア化し、合計点を記録する。</p> <p>注3) 日常診療で測定している各種血液検査及び体重、BMIについて、本邦において初の新型コロナウイルス感染が確認された2020年1月16日から本邦で大都市の緊急事態宣言までの4月7日まで（もしくは全国の緊急事態宣言までの4月16日まで）に受診した患者群と本邦のすべての都道府県で緊急事態宣言が解除された5月25日以降に受診したデータの比較検討する。</p> <p>①血液検査（末梢血液像、AST、ALT、γ-GTP、TG、T-CHO、LDL-CHO、HDL-CHO、FBS、HbA1c、インスリン、フェリチン、UA、CK）</p> <p>②体重及びBMI</p>
研究期間	西暦 2020年 8月 25日 ~ 西暦 2025年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	アンケート調査：SF-8、および食事療法、運動療法、その他、ライフスタイルの変化についてのアンケート。 日常診療で測定している各種血液検査（末梢血液像、AST、ALT、 γ -GTP、TG、T-CHO、LDL-CHO、HDL-CHO、FBS、HbA1c、インスリン、フェリチン、UA、CK）、及び体重、BMI
外部への 試料・情報の 提供	本研究では、匿名化された診療データ等をパスワードにて厳重に管理の基に、大阪医科大学におくり、大阪医科大学内科学Ⅱ研究室内のセキュリティ管理されたPCで保管、匿名化した上で取り扱いいたします。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究では外部からの資料・情報の取得はありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	大阪医科大学 先端医療開発学寄附講座 福西 新弥 大阪医科大学 内科学Ⅱ 樋口 和秀、朝井 章、大濱 日出子、横濱 桂介 大阪医科大学 中央検査部 土本 雄亮 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 中島 淳、米田正人 愛知医科大学 肝胆膵内科 角田 圭雄 JA 広島総合病院 肝臓内科 兵庫 秀幸 久留米大学 内科学講座 消化器内科 川口 巧 大阪市立大学 肝胆膵内科 藤井 英樹 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋 宏和
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病科 米田 正人 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号 大阪医科大学 先端医療開発学寄付講座 福西 新弥 電話番号：072-683-1221（代表）</p>	