様式 4-2
version：1
作成日：2026 年 4 月 22 日

MASLD 患者に対するインクレチン製剤の有効性と安全性の検討

研究協力のお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に、各研究参加機関において通常診療の過程で、セマグルチド経口製剤（リベルサス®）、セマグルチド皮下注製剤（オゼンピック®、ウゴービ®）又はチルゼパチド皮下注製剤（マンジャロ®、ゼップバウンド®）が新たに投与された、20 歳以上の代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease：MASLD）患者さん。

※対象薬剤には 2 型糖尿病、肥満症又は MASLD を適応とする薬剤が含まれます。各薬剤の適応は以下のとおりです。

リベルサス®、オゼンピック®：2 型糖尿病
ウゴービ®：肥満症、MASLD
マンジャロ®：2 型糖尿病
ゼップバウンド®：肥満症

2. 研究の目的

この研究の目的は、MASLD 患者さんにおいて、インクレチン関連薬による肝機能の改善効果を明らかにすることです。

※対象となるインクレチン関連薬：セマグルチド皮下注製剤（オゼンピック®、ウゴービ®）、セマグルチド経口製剤（リベルサス®）、チルゼパチド皮下注製剤（マンジャロ®、ゼップバウンド®）

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学付属病院　新井泰央です。他の参加研究機関は、日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：糸川典夫）、東京慈恵会医科大学附属病院（研究責任者：及川恒一）、大垣市民病院（研究責任者：豊田秀徳）、村瀬病院（研究責任者：岩佐元雄）、三重大学医学部附属病院（研究責任者：玉井康将）、横浜市立大学附属市民総合医療センター（研究責任者：野﨑昭人）、熊本大学病院（研究責任者：田中靖人）、愛媛県立中央病院（研究責任者：多田藤政）、神戸大学医学部附属病院（研究責任者：多田俊史）、名古屋市立大学病院（研究責任者：松浦健太郎）、順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：大久保裕直）、香川県立中央病院（研究責任者：髙口浩一）、浜松医科大学医学部附属病院（研究責任者：川田一仁）、香川大学医学部附属病院（研究責任者：森下朝洋）、済生会新潟病院（研究責任者：石川達）です。

2020 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に、各研究参加機関において通常診療の過程で、セマグルチド製剤（リベルサス®、オゼンピック®、ウゴービ®）又はチルゼパチド製剤（マンジャロ®、ゼップバウン

ド®）が新たに投与された、20 歳以上の MASLD 患者さんのインクレチン関連薬投与前後の肝機能の変化を評価します。

研究実施期間は実施許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、併発している病気、治療薬（インクレチン関連薬を含む）、体重、血液検査結果（肝機能、血糖、脂質など）、画像検査結果、有害事象など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、東京慈恵会医科大学附属病院（院長：小島博己）、大垣市民病院（院長：豊田秀徳）、村瀬病院（院長：井阪直樹）、三重大学医学部附属病院（院長：佐久間肇）、横浜市立大学附属市民総合医療センター（院長：田村功一）、熊本大学病院（院長： 平井俊範）、愛媛県立中央病院（院長：中西徳彦）、神戸大学医学部附属病院（院長：黒田良祐）、名古屋市立大学病院（院長：松川則之）、順天堂大学医学部附属練馬病院（院長：浦尾正彦）、香川県立中央病院（院長：髙口浩一）、浜松医科大学医学部附属病院（院長：竹内裕也）、香川大学医学部附属病院（院長：杉元幹史）、済生会新潟病院（院長：本間照）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：消化器・肝臓内科医局

日本医科大学千葉北総病院：消化器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

東京慈恵会医科大学附属病院　消化器・肝臓内科　及川恒一（おいかわつねかず）
〒105-8471　住所は東京都港区西新橋 3-19-18
電話番号：03-3433-1111（代表）　内線：3201