

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名></p> <p>2型糖尿病患者における肝線維化・脂肪蓄積の動脈硬化および代謝因子との関連性</p>	
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 糖尿病・代謝内科 (研究責任者) 渡邊 健太郎</p>	
<p><研究期間></p> <p>承認日 ~ 令和 10 (西暦 2028) 年 3月 31日</p>	
<p><対象となる方></p> <p>西暦 2018年 1月 1日 ~ 西暦 2024年 3月 31日の期間で日本大学医学部附属板橋病院糖尿病・代謝内科で通院中の患者さん。</p>	
<p><研究の目的></p> <p>糖尿病患者さんが糖尿病のない患者さんと同じ人生を全うすることが糖尿病治療の目的です。そのためには糖尿病に特有の血管の合併症の発症を予防することが大切です。最近、糖尿病患者さんでは脂肪肝の合併率が糖尿病のない患者さんより多いことが分かっています。脂肪肝は進行すると非アルコール性脂肪性肝炎や非アルコール性肝炎を発症します。非アルコール性脂肪性肝炎や非アルコール性肝炎では肝臓の線維化(固くなること)および脂肪蓄積(脂肪が肝臓の細胞に溜まること)が進行しています。糖尿病患者さんでは肝臓の線維化や脂肪蓄積が進行すると、動脈硬化が進行し、心血管病(狭心症、心筋梗塞や脳卒中)になりやすくなることが分かりました。この研究では、日本大学医学部附属板橋病院 糖尿病・代謝内科に通院中の2型糖尿病患者さんで過去の検査データを電子カルテから収集し、分析を行い、肝線維化・脂肪蓄積の動脈硬化および代謝にかかわる検査データとの関係を検討します。</p>	
<p><研究の方法></p> <p>① 肝線維化・脂肪蓄積と動脈硬化の関係を調べる方法について。</p> <p>腹部超音波検査で測定された肝臓の線維化および脂肪蓄積の数値と動脈硬化を表す指標に直線的な関係が成り立つ(有意な相関がある)あるいは差がある(平均値に有意な差がある)か否か統計を使って調査します。また、吹田スコアおよび久山町スコアとの関連性も調べ、将来の心血管病発症危険度と関係がある否かも調査します。</p> <p>② 肝線維化・脂肪蓄積と代謝にかかわる検査データとの関係を調べる方法について。</p> <p>①と同じように、生化学データや尿検査データで糖尿病、脂質異常症に関係する数値について調べます。</p>	

<研究に用いる試料・情報の項目>

電子カルテから以下の調査項目を記録し、研究に使用します。

- ① 患者背景：性別，既往歴，家族歴，喫煙歴，飲酒歴，高血圧症合併，脂質異常症合併，お薬の内容。
- ② 体格：身長，体重，体格指数（Body Mass Index：BMI）。
- ③ 収縮時・拡張期血圧。
- ④ 血算：白血球数，赤血球数，ヘモグロビン量，ヘマトクリット値，血小板数。
- ⑤ 生化学検査データ：AST，ALT， γ GTP，コリンエステラーゼ，総コレステロール，HDL コレステロール，LDL コレステロール，中性脂肪，尿酸，クレアチニン，eGFR，HbA1c，1,5-アンヒドログルシトール(1,5-AG)，グリコアルブミン，血糖。
- ⑥ 尿検査データ：尿アルブミン指数，尿N-アセチルグルコサミニダーゼ（NAG）インデックス，尿 β 2ミクログロブリン。
- ⑦ 腹部超音波検査で測定された肝臓の線維化および脂肪蓄積の数値。
- ⑧ 動脈硬化を表す指標：頸動脈超音波検査の検査結果（頸動脈の血管の厚み，血流速，抵抗性の指標，血管壁の石灰化の有無）および上腕足首間脈波伝播速度と足関節上腕動脈血圧比。
- ⑨ 患者背景や検査データから計算した肝臓の線維化指標のFibrosis-4（FIB4）index。
- ⑩ 患者背景や検査データから計算した今後10年間の心血管疾患発症予測指標の吹田スコアおよび久山町スコア。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

糖尿病・代謝内科 氏名：渡邊 健太郎

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2422 (PHS) 8872

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

- ①研究を実施される方
- ②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方