

2017年7月～2021年10月に本院の 総合内科 で、 糖尿病・脂質異常症・高血圧症・肥満診療を受けた方へ

研究 非アルコール性脂肪性肝疾患とヘパリンコファクターⅡの関連についての検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) は、非アルコール性脂肪肝 (NAFL) および非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) を含む疾患概念であり、NASH は肝硬変および肝細胞癌に進行する可能性があります。NAFLD の有病率は世界中で上昇しており、NAFLD 患者の増加は、肥満、高血糖、脂質異常症、高血圧などのメタボリックシンドロームの構成要素に関連していると考えられています。さらに、NAFLD 自体が心血管疾患 (CVD) の発症の独立した危険因子であることも報告されています。

ヘパリンコファクターⅡ (HCII) は肝細胞によって合成され、さまざまな組織のトロンビン作用を特異的に阻害することで、動脈硬化の進行予防、心筋リモデリングの抑制、虚血後の血管新生の促進、インスリン抵抗性と糖新生を抑制することなどが分かっています。以上のことから、HCII はトロンビン作用の不活性化を通じて NAFLD の発症を妨げる可能性があります。これまでに血漿 HCII 活性と NAFLD の関連を検証した研究はありません。そこで、本研究では血漿 HCII 活性と NAFLD の関連について検討することを目的としています。

方法は、2017年7月1日から2022年3月31日までに徳島大学病院 内分泌・代謝内科、JA 徳島厚生連阿南医療センター、医療法人若葉会 近藤内科病院、美波町国民健康保険美波病院で生活習慣病の通院または入院加療を受けた方を対象とし、通常の保険診療として得られた肝機能・脂質・腎機能の評価のための血液および尿検査所見、臨床検査値結果、生理検査所見、腹部画像所見、年齢、性別、体重、身長、血圧、既往歴、使用薬剤などに関するデータを電子カルテもしくは紙カルテより抽出し、全員の血漿 HCII 活性測定を患者さんの一般検査後に余った血液検体を用いて、本研究責任者の研究室において実施し、NAFLD との関係調べます。また、2017年7月1日から2021年3月31日までに「慢性腎臓病におけるヘパリンコファクターⅡの意義」の研究に参加頂いた方については、先の研究で電子カルテもしくは紙カルテより抽出したデータおよび血漿 HCII 活性測定値を今回の研究に利用させて頂く場合があります。予定症例数は350例です。本研究は倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究では、年齢・性別・体重・BMI・腹囲・血圧・脈拍・疾病・飲酒・喫煙歴・使用薬剤・生理検査所見・腹部画像所見 (CT 検査・超音波検査など)、白血球数・Hb・血小板数・フィブリノゲン・血糖値・HbA1c・Total-CHO・HDL-CHO・LDL-CHO・TG・Alb・AST・ALT・ γ -GTP・尿酸・血清クレアチニン・eGFR・尿検査所見などの診療情報と保険診療検査の余剰検体 (血液・尿等) を匿名化した状態で用います。

収集した試料・情報は、徳島大学病院では、個人情報管理者は粟飯原賢一教授とし、電子媒体として保存し、研究終了後5年間、本学の実践地域診療・医科学分野の施設可能な冷蔵庫や棚、単一PC (外部ネットワークとの接続は無し) に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究は、徳島大学病院、JA 徳島厚生連阿南医療センター、医療法人若葉会近藤内科病院、美波町国民健康保険美波病院における多施設共同研究であり、本研究で扱う以下の診療情報および血清・血漿・尿サンプルは各診療機関の診療担当医師から、本研究責任者の栗飯原賢一が各医療機関において取得回収します。提供に際しては各施設の規定に基づき各施設長へ届け出ることが確認されています。

データの抽出は、各病院内で行い、血漿 HC II 活性を測定するための余剰検体については、研究のために設定した登録番号を用い、徳島大学病院は検査当日に臨床検査部から採血検査後余剰クエン酸血検体を回収。JA 徳島厚生連阿南医療センター・医療法人若葉会近藤内科病院・美波町国民健康保険美波病院から採血検査後余剰クエン酸血検体を、冷蔵もしくは冷蔵保存した状態で受け取り、徳島大学大学院医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野にて測定を行います。

4. 研究組織

徳島大学病院 内分泌・代謝内科
JA 徳島厚生連阿南医療センター
医療法人若葉会近藤内科病院
美波町国民健康保険美波病院
研究責任者 栗飯原賢一

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、委任経理金および日本学術振興会の科学研究費補助金を充当して行います。本院の研究者のうち、小野薬品工業(株)と武田薬品工業(株)から本研究とは別に、委任経理金として資金提供を受けています。本研究の利害関係については、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を行うことは一切ありません。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。
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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。また、「慢性腎臓病におけるヘパリンコファクターⅡの意義」に参加されていた方で、今回の研究でのデータ利用を了承頂けない場合も研究対象としませんので、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ありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院 内分泌・代謝内科
JA 徳島厚生連阿南医療センター
医療法人若葉会近藤内科病院

美波町国民健康保険美波病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野 特任教授 栗飯原賢一

【研究者】

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野 特任教授 栗飯原賢一

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野 特任准教授 湯浅智之

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野 特任准教授 乙田敏城

徳島大学病院 内分泌・代謝内科 医員 原倫世

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野

特任教授・栗飯原 賢一

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 電話 088-633-7120

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 実践地域診療・医科学分野

特任教授・栗飯原 賢一

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 電話 088-633-7120

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。