

作成日
2022年4月25日 第1版作成
2022年11月9日 第2版作成
2023年4月10日 第3版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：サルコペニア肥満の新規診断指標探索を目的とした後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

サルコペニアは筋肉量、筋力が低下することで身体機能障害を来す病態で、肥満、特に内臓脂肪型肥満は、インスリン抵抗性を基盤としたメタボリック症候群につながる病態です。これらが合併するサルコペニア肥満は、様々な代謝異常や機能障害を併発し心血管イベントリスクも高いことが報告されていますが、明確な診断基準は提唱されていません。

私たちは先行研究（O-0735、O-0991）において第3腰椎レベルにおける腹部CTの腸腰筋内臓脂肪比（Iliopsoas muscle-visceral fat ratio; IVR）が、内臓脂肪優位の増加と近位筋優位の低下を同時に来すコルチゾール産生副腎腫瘍（クッシング症候群）の診断に有用であることを発見しました。クッシング症候群と同様に、内臓脂肪の増加と筋量低下を特徴とするサルコペニア肥満の新規診断指標としてIVRが有用であるという仮説の下、IVRとサルコペニア肥満の関係性を検証するために本研究を計画しました。

2. 目的

本研究はサルコペニア肥満の新規診断指標の探索のために実施されます。なお、この研究は、内分泌代謝領域の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年12月まで行われます。

4. 対象者

2005年4月から2022年5月に本院内分泌・代謝・糖尿病内科に入院された肥満の患者さん（Body mass index > 25）が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、CT画像、患者基本情報、血液検査、尿検査、内分泌学的検査、骨塩定量、動脈硬化指標、死亡、施設入所、新規の肥満関連健康障害等を利用して頂き、これらの情報をもとにIVRと上記指標との関係性について検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

作成日
2022年4月25日 第1版作成
2022年11月9日 第2版作成
2023年4月10日 第3版作成

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費と 2022 年度臨床研究支援経費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科
氏名 内田 泰介
TEL 0985-85-9121
FAX 0985-85-5194