

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター食品臨床試験部門（以下、「当部門」とする）では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：日本人成人の内臓脂肪型肥満に対する ABSI( A body shape index ) の診断性能の検討

#### 1. 研究の概要

肥満、特に内臓脂肪型肥満は、2 型糖尿病や心血管疾患のリスクファクターです。内臓脂肪蓄積の正確な測定には CT や MRI での測定が必要であり、内臓脂肪の蓄積は、腹部 CT において臍（おへそ）の高さでの内臓脂肪面積が  $100\text{cm}^2$  以上の状態と定義されています。CT や MRI では設備等に高額な機器が必要であり、内臓脂肪面積測定のみで画像検査がされることは日常診療では行われておりません。近年、腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪計が開発され、CT や MRI と比較して安価で簡便な測定機器も市販されていますが、当該機器も一般診療レベルでは安価な機器でないため、容易に内臓脂肪面積を測定することはできません。そのため、肥満の指標としては、国際的には体重（kg）を身長（m）の 2 乗で除した Body mass index（BMI）が広く利用されています。しかし、肥満は、脂肪組織量の増加に基づく病態であり、脂肪組織以外の筋肉量や骨重量などを全て含んだ指標である体重を基に算出する BMI では、脂肪蓄積の推定には限界があると言われています。他にも、内臓脂肪面積の代替指標として腹囲が広く利用されていますが、腹囲も BMI と同様に、身長や体重で影響を受け、腹囲のみで内臓脂肪の蓄積を正確に予測できません。以上より、内臓脂肪蓄積を推測しうる身体に負担がなく、簡易な身体計測指標が期待されています。

A body shape index（ABSI）は、内臓脂肪量を予測しうる指標として開発された指標です。ABSI は、下記公式(1)で示すように、腹囲を身長と BMI で補正した指標であり、内臓脂肪量と相関し、死亡リスクの予測因子となることが報告されています。

$$ABSI = \frac{\text{腹囲 (m)}}{BMI^{2/3} \times \text{身長 (m)}^{1/2}} \quad (1)$$

しかしながら、ABSI の内臓脂肪蓄積を予測しうる基準値（カットオフポイント）は確定しておらず、どの程度の診断能力があるのかの報告も少ない状況です。

本研究では、日本人成人を対象に、新たな体型指標である ABSI の内臓脂肪型肥満を判定しうる基準値を定め、診断性能を検討することを主たる目的とします。

なお、本研究での内臓脂肪面積の測定値は、腹部生体インピーダンス法による測定値を用いて検討を行います。当部門では、2017 年に腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪計を導入し、当部門で実施する食品のヒト試験あるいは疫学研究において、当該機器を用いた内臓脂肪面積を測定しております。本研究では、当該測定値を用いて、内臓脂肪面積を予測しうる ABSI の基準値を求め、その診断性能を評価します。また、既存の評価指標である腹囲や BMI との比較検討も行います。

## 2. 目的

本研究は、日本人成人を対象に、新たな体型指標である A body shape index: ABSI の内臓脂肪型肥満を判定しうる基準値(カットオフポイント)を定め、診断性能を検討することが目的です。

なお、本研究は、疫学研究の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、宮崎大学医学部長の許可後から 2023 年 3 月まで行われます。

## 4. 対象者

2017 年度から 2021 年度までに当部門で実施した研究(表 1. 参照)に参加同意され、腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪面積測定を含めた身体計測測定を受けた方が対象となります。

表 1. 2017 年度から 2021 年度までに当部門で実施した研究

| No. | 開始年度 | 課題名                                                                         | 実施対象数                             |
|-----|------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1   | 2017 | 完熟きんかん「たまたま」長期摂食に伴う血清βクリプトキサンチン濃度の検討<br>～ランダム化非盲検非摂食同時対照比較群間試験～             | 同意取得 22名<br>本試験実施 12名             |
| 2   | 2017 | ブルーベリー葉エキスによる食後中性脂肪上昇抑制効果を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験                      | 同意取得 42名<br>本試験実施 15名(脱落3名)       |
| 3   | 2018 | ブルーベリー葉エキスによる内臓脂肪面積減少効果を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照比較群間試験                           | 同意取得 73名<br>本試験実施 65名(脱落1名)       |
| 4   | 2019 | 完熟きんかん「たまたま」摂食に伴う内臓脂肪低減効果の検討<br>～ランダム化非盲検非摂食対照並行群間比較試験～                     | 同意取得 43名<br>本試験実施 30名             |
| 5   | 2019 | 低糖質ケーキ摂食後の血糖変動を検討するランダム化単盲検プラセボ対照比較群間試験                                     | 同意取得 26名<br>本試験実施 20名(脱落1名)       |
| 6   | 2020 | 紫甘藷濃縮果汁飲料による食後血糖上昇抑制を検討するランダム化二重盲検プラセボ対照比較群間試験                              | 同意取得 27名<br>本試験実施 20名             |
| 7   | 2021 | 健康情報と食を中心とした生活習慣、近隣環境の地域特性の検討及び健康情報データベース構築に向けた統合的研究(愛称:都農町健康まちづくりのための調査研究) | 2021年度<br>同意取得 110名<br>本試験実施 110名 |

## 5. 方法

当部門で実施した 7 つの研究(表 1 参照)の解析用データセットから、以下の情報を収集し、本研究用に解析用データセットを作成し、内臓脂肪型肥満に対する ABSI の診断特性を検討します。併せて腹囲や BMI の診断特性も検討し、ABSI と比較検討します。

なお、本学の個人情報管理者は本研究の実施責任者である宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター食品臨床試験部門部門長(特別教授)有村保次とします。

### < 収集する情報 >

研究対象者基本情報: 参加研究 No. (表 1 参照) 年齢、性別、通院中の疾患名、既往疾患

身体測定結果: 身長、体重、BMI、腹囲

内臓脂肪面積測定結果: 腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪面積測定

## 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

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、収集した情報は、容易に個人を特定できる情報とを連結させた形では保管せず、研究番号を付けて、厳重に管理し、容易に個人が特定できる情報が院外に漏れないよう秘密保護に十分配慮します。収集した情報については、当部門に所属する実施責任者および分担研究者のみ（以下、「研究担当者」とする）が取り扱います。また、研究番号と容易に個人が特定できる情報との対応表の管理にあたっては、電子媒体及び紙媒体で保管されます。電子媒体については、クラウド文書管理システムに保存し、当該ファイルへのアクセス権は研究担当者のみとし、ファイルにはパスワードを設定され管理されます。紙媒体の対応表は、当部門内にある鍵付きキャビネットに保管し、個人情報管理者により管理されます。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まないようにします。

## 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（あるいは、特許に関わる事象）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、2022年度宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援経費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、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、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>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いたします。

宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター食品臨床試験部門

氏名：長野文子、黒木優

電話：0985-85-9577

E-mail：fcrac@med.miyazaki-u.ac.jp