作成日：2025 年 3 月 3 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

高度肥満症患者における血中レプチン値分布と肥満関連健康障害についての検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科では、現在高度肥満症の患者さんを対象として、年齢、性別、BMI および肥満関連健康障害と血中レプチン濃度との関連に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

「肥満症」は、BMI≧25 kg/ m^2 で、糖尿病・高血圧・脂質異常の他、脂肪肝・慢性腎臓病や整形外科疾患などを合併した状態を指します。その中でも、特に BMI≧35 kg/ m^2 場合、「高度肥満症」と定義されており、肥満に起因する一般的な合併症に加え、心不全、呼吸不全、静脈血栓、整形外科疾患などを合併しやすく、治療上も特別な対応が必要となります。

レプチンは、脳に直接働きかけて食欲低下と、体重減少をもたらすホルモンですが、肥満の方では、血中レプチンが高濃度であるにも関わらずその効果が見られないことから、レプチンがききにくい状態にあると考えられています。また、肥満の方においては、血中レプチン濃度は皮下脂肪と相関しますが、内臓脂肪とは相関を示さないことも知られています。このことから、血中レプチン濃度に影響を与えるのは、単に体重ではなく、脂肪の量である可能性があります。

一方で、同程度の体格の者と比べて血中レプチン濃度が低い「相対的レプチン分泌不全」と考えられる方もいますが、それがその方の健康状態に影響をおよぼすのかどうかはわかっていません。

また、高度肥満症の患者さんにおける血中レプチン濃度の基準値は定まっておらず、高度肥満者における血中レプチン濃度の基準値を明らかにすることが必要です。

そこで、九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科では、高度肥満症の患者さんにおける(1)年齢、性別、BMI、脂肪量ごとの血中レプチン濃度の基準値を明らかにすること、(2)血中レプチンと肥満の合併症との関連、(3) 血中レプチン濃度に影響を与えるその他の要因を探し、将来的には血中レプチン濃度応じた治療方法の確立を目指し、本研究を計画しました。

３．研究の対象者について

この研究では 2015 年 1 月 1 日から許可日までに九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科、名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科、京都医療センター内分泌・代謝内科を受診された患者さんのうち、高度肥満症と診断された方および下記の先行研究に参加した方（九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 65 名、名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科　45 名、京都医療センター内分泌・代謝内科 30 名）の血液と診療情報を解析に利用させていただく予定です。2015 年 1 月 1 日から許可日までに九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科で非内分泌代謝疾患と診断された BMI 18.5～25 の患者さん 35 名、および 2015 年 1 月 1 日から許可日までに九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科に所属していた健常者（医療従事者）のうち BMI 18.5～25 の方も対象となります。

許可番号：23148-00
課題名：我が国における体組成・体脂肪分布に対する疾患及び背景因子の関連性についての探索的検討

許可期間：2017 年 4 月 17 日～2024 年 4 月 30 日

許可番号：21025
課題名：統合オミクス解析を用いた内分泌性代謝疾患における分子病態の解明と個別化医療基盤の構築
許可期間：2023 年 9 月 22 日～2026 年 3 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

また、許可日から 2028 年 3 月 31 日までに九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科、名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科、京都医療センター内分泌・代謝内科を受診された患者さんのうち、高度肥満症と診断された方、70 名についても対象とさせていただく予定です。この場合は、直接文書で同意をいただく必要があります。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血液を用いて、血中レプチン濃度を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血中レプチンの測定結果と取得した情報の関係性を分析し、年齢、性別、BMI ごとの血中レプチン濃度の基準値、血中レプチンと年齢、性別、BMI ごとの血中レプチン濃度の基準値を明らかにすること、および血中レプチンと高度肥満症の合併症との関連、血中レプチン濃度に影響を与えるその他の要因を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、握力、足の筋力、使用しているお薬の内容（血糖を下げる薬、コレステロール・中性脂肪を下げる薬、血圧を下げる薬など）
QOL 評価
肥満による合併症の状況
血液検査結果
75gOGTT 結果
尿検査結果
体組成、デュアルスキャン、頚動脈超音波検査、動脈硬化の検査など
腹部エコー
腹部 CT・MRI、睡眠時無呼吸症候群の検査、骨密度の結果
心肺運動の検査

＊いずれも診療上必要で検査を行っている方で、データが存在する場合のみです。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

研究用に採取した血液を用いて、血中レプチンを測定します。コスミックコーポレーションへ研究対象者の血液を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。共同研究機関の研究対象者の血液についても、コスミックコーポレーションへ郵送し、詳しい解析を行う予定です。

郵送の際は、追跡可能なサービス（セキュリティ便）を利用します。他機関への試料・情報の送付を

希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

血中レプチンの測定結果と取得した情報の関係性を分析し、年齢、性別、BMI ごとの血中レプチン濃度の基準値、血中レプチンと年齢、性別、BMI ごとの血中レプチン濃度の基準値、および血中レプチンと高度肥満症の合併症との関連、血中レプチン濃度に影響を与えるその他の要因を明らかにします。

５．　研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

あなたの血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川　佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの血液をコスミックコーポレーションへ郵送する際には、上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川　佳宏の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川　佳宏の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その

研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費の財源は講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野

研究代表者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野　教授　小川佳宏	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野　教授　小川佳宏	
研究分担者	九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科　講師　坂本　竜一 九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科　助教　武市　幸奈 九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科　助教　髙栁　宏樹 九州大学大学院医学研究院心身医学分野　助教　朝野　泰成 九州大学大学院医学研究院心身医学分野　助教　宮田　典幸 九州大学病院消化管外科（２）　助教　川副　徹郎	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	①　名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学分野 准教授　田中　智洋（病院長　間瀬 光人） ②　京都医療センター　臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部　臨床内分泌代謝研究室室長　日下部　徹（病院長　小池　薫）	試料・情報の収集 試料・情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：コスミックコーポレーション 所 在 地：東京都文京区小石川 2 丁目 7 番 3 号　富坂ビル 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：血液	血中レプチン濃度の測定

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　助教　髙栁　宏樹 連絡先：〔TEL〕092-642-5280（内線 7410） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：takayanagi.hiroki.113@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史