

更年期女性におけるホルモン補充療法と 2 型糖尿病発症の関連性に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野では、現在更年期障害関連症状を持つ患者さんを対象として、更年期女性におけるホルモン補充療法と 2 型糖尿病発症の関連性に関する「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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

日本は世界で最も急速に高齢化が進む国であり、2025 年には女性の 3 人に 1 人が 65 歳以上となる超高齢社会を迎えています。閉経に伴うエストロゲン低下は、インスリン抵抗性の増大や内臓脂肪蓄積を促進し、2 型糖尿病の発症リスクを上昇させることが知られており、更年期以降の女性の健康管理は喫緊の課題です。海外の研究では、ホルモン補充療法（HRT）が糖尿病発症リスクを 20-30%低減させることが報告されています。しかし、これらは主に欧米人を対象とした研究であり、遺伝的背景、体格、食習慣が異なる日本人女性において同様の効果が得られるかは不明です。実際、日本における HRT 処方率は欧米諸国と比べて低く、その理由として乳がんリスクへの懸念とともに、糖代謝への影響を含めた有効性に関する日本人データの不足が指摘されています。また、日本人女性は欧米人と比較して同じ BMI 値でも内臓脂肪蓄積が多く、インスリン抵抗性を来しやすいという民族的特性があるため、欧米のエビデンスをそのまま適用することには限界があり、日本人集団における独自の検証が不可欠です。

そこで、今回、日本人更年期女性における HRT 処方と 2 型糖尿病発症の関連性を検討することを目的として、本研究を計画しました。本研究により、HRT と糖代謝の関連性について知見が得られれば、更年期女性の健康寿命延伸や生活の質（QOL）の向上につながることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院産科婦人科を受診し、更年期障害と診断された 40～70 歳の女性の患者さん 789 名を対象とします。

内訳は、更年期症状に対してホルモン補充療法（HRT）の処方を受けた患者 162 名と、更年期症状で受診したものの HRT が処方されなかった患者 627 名（無治療または漢方薬のみ処方された患者）です。

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。

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。取得した情報の関係性を分析し、更年期女性における HRT と 2 型糖尿病発症の関連性を明らかにします。

[基本情報]

年齢（生年月より算出）、身長、体重、BMI

[糖代謝関連情報]

空腹時血糖値、随時血糖値、HbA1c 値、2 型糖尿病の診断日、境界型糖尿病の有無、糖尿病治療薬の処方（薬剤名、処方期間）

[脂質代謝関連情報]

中性脂肪、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール

[HRT 処方情報]

処方薬剤名（結合型エストロゲン錠、エストリオール錠、エストラジオール錠、エストラジオール貼付剤、エストラジオールゲル、エストラジオール吉草酸エステル筋注、エストロゲン・プロゲステロゲン配合剤）、プロゲステロゲン併用処方（メドロキシプロゲステロン酢酸エステル、ジドロゲステロン）、用量、投与経路、処方期間

※エストロゲン製剤とプロゲステロゲン製剤（ヒスロン H、プロベラ、デュファストン）の併用処方を含む

※プロゲステロゲン製剤単独処方除外

[漢方薬処方情報]

処方薬剤名（加味逍遙散、桂枝茯苓丸、当帰芍薬散、加味帰脾湯、温経湯、温清飲、五積散）、処方期間

[診断情報]

更年期関連症状の診断名、閉経年齢

[合併症・既往歴情報]

高血圧の診断の有無、脂質異常症の診断の有無、乳がんの既往の有無、血栓症の既往の有無、その他の HRT 禁忌疾患の有無

[その他]

併用薬（降圧薬、脂質異常症治療薬等）、喫煙歴、飲酒習慣

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

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

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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保健学部門検査技術科学分野内の専用端末に保存し、鍵付きロッカーに保管します。このロッカー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。

なお、本研究では統計解析の補助として AI 支援解析ツール（Anthropic 社 Claude Code）を使用しま

す。本ツールの使用にあたっては、研究用の番号のみを含む仮名化されたデータのみを用い、個人情報は一切送信しません。

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、研究対象者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保健学部門検査技術科学分野・教授・勝田 仁の責任の下、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。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者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保健学部門検査技術科学分野・教授・勝田 仁の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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、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います。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、部局等運営経費でまかなわれます。

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ことがあります。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は部局等運営経費でまかなわれており、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、この研究の研究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、ご連絡ください。

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。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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	九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野 九州大学病院産科婦人科 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野 助教 木村朋子
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野 教授 勝田仁 九州大学病院産科婦人科 助教 田浦裕三子 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 講師 佐藤直市

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：九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野 助教 木村朋子 連絡先：〔TEL〕 092-642-6736（内線 6736） メールアドレス：kimura.tomoko.583@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 中島 康晴