| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症候群の疫学調査研究 |
| 研究責任者名 | 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学　教授　小川 佳宏 |
| 研究期間 | 実施許可日　～ 2028 年 12 月 31 日 |

対象者

1. 造血幹細胞移植を受けられた方で、2010 年 1 月から 2028 年 3 月の間に造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症を発症した患者さん
2. 以前造血幹細胞移植を受けられた方で、現時点で造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症を発症していない患者さん

意義・目的

脂肪萎縮症候群は、全身または一部の脂肪が萎縮し、重度のインスリン抵抗性糖尿病、脂肪肝や高脂血症などを合併する希少な疾患です。日本では 2013 年 3 月より脂肪萎縮症の治療としてレプチン治療（メトレレプチン）が承認されています。本疾患は、先天性に発症することもありますが、後天性（自己免疫、感染、薬剤等）に発症することもあります。近年では、造血幹細胞移植後を受けた方が、のちに部分性脂肪萎縮症を発症しており、難治性のインスリン抵抗性糖尿病や高脂血症がレプチン治療により改善したケースが報告されています。発症の原因は、化学療法や放射線療法、移植片宿主病（GVHD）などが推測されていますが、明確な発症機序、発症リスクや治療法などは不明です。本研究は、造血幹細胞移植を受けられた方のうち、脂肪萎縮症を発症している方がどの程度おられるということを調査し、その方々の臨床的特徴を分析し、より良い診断ガイドラインを策定することを目的としています。この研究は、のちに造血幹細胞移植を受けられた方で脂肪萎縮症を発症した方の、診療ガイドラインの作成や新たな治療の開発につながると考えています。

方法

該当する患者さんの病歴・家族歴・服薬歴、血圧、身長、体重、body mass index、臍周囲腹囲、血液検査所見（糖代謝指標、脂質代謝指標、脂肪肝関連指標、レプチン値、アディポネクチン値）、また体組成（体脂肪量・臍レベル内臓脂肪面積・DEXA での体組成）などの情報を診療録から収集します。各機関において、診療録から氏名、住所等の個人が識別できる情報を削除し、誰の情報か分からないよう加工した後に、メールにより広島大学病院へ提供した後、まとめたデータを広島大学病院と昭和医科大学病院で Web 登録やメールにて共有し、共同で解析を行います。また、脂肪分布の偏りを調べるために専用の測定器具を用いて皮下脂肪の厚さを測らせていただきます。血中レプチン値は、本疾患の患者さんの病態を反映する重要なマーカーである可能性がありますが、保険面の制約から通常診療で容易に測定することができません。本研究では、患者さんの健診や日常診療の血液検査で生じる余剰検体を利用させていただき、下記委託機関で血中レプチン値の測定を行います。検体の送付手続きおよび血中レプチン値の解析は研究代表機関が行います。試料や情報の利用または提供開始予定日は実施許可日以降とします。

研究実施体制

【研究代表機関】

広島大学大学院医系科学研究科小児科学　　研究責任者：教授　岡田　賢

機関の長：田中 純子

【共同研究機関】

| | | |
|---|---|---|
| 昭和医科大学病院 | 小児科 | 研究責任者：安達 昌功 |
| | | 機関の長：相良 博典 |
| 東京科学大学病院 | 小児科 | 研究責任者：高澤 啓 |
| | | 機関の長：宮崎 泰成 |
| 奈良県立医科大学 | 小児科 | 研究責任者：長谷川 真理 |
| | | 機関の長：嶋　緑倫 |
| 北海道大学病院 | 小児科 | 研究責任者：森川 俊太郎 |
| | | 機関の長：南須原 康行 |
| 大阪市立総合医療センター | 糖尿病・内分泌内科 | 研究責任者：笹井 有美子 |
| | | 機関の長：清水 貞利 |
| 九州大学大学院医学研究院 | 病態制御内科学分野 | 研究責任者：小川 佳宏 |
| | | 機関の長：中島 康晴 |
| 茨城県立こども病院 | 小児血液腫瘍科 | 研究責任者：加藤 啓輔 |
| | | 機関の長：新井 順一 |
| 広島赤十字・原爆病院 | 小児科 | 研究責任者：川口 浩史 |
| | | 機関の長：有馬 準一 |
| 兵庫県立こども病院 | 代謝内分泌科 | 研究責任者：尾﨑 佳代 |
| | | 機関の長：杉多 良文 |
| 福島県立医科大学附属病院 | 糖尿病・内分泌代謝内科 | 責任者：島袋 充生 |
| | | 機関の長：藤森 敬也 |
| 東京大学医学部附属病院 | 腎臓・内分泌内科 | 責任者：槙田 紀子 |
| | | 機関の長：久米 春喜 |
| 久留米大学病院 | 内分泌代謝内科 | 責任者：永山 綾子 |
| | | 機関の長：野村 政壽 |
| 自治医科大学附属病院 | 内分泌代謝科 | 責任者：海老原　健 |
| | | 機関の長：川合 謙介 |
| 神戸大学大学院医学研究科 | 糖尿病・内分泌内科学部門 | 責任者：廣田 勇士 |
| | | 機関の長：黒田　良祐 |
| 宮崎大学医学部附属病院 | 小児科 | 責任者：盛武　浩 |
| | | 機関の長：賀本 敏行 |
| 聖路加国際病院 | 小児科 | 責任者：長谷川 大輔 |
| | | 機関の長：石松 伸一 |
| 国立成育医療研究センター | 内分泌・代謝科 | 責任者：鹿島田 健一 |
| | | 機関の長：五十嵐 隆 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 内分泌糖尿病内科 | 責任者：土岐 明子 |
| | | 機関の長：齋藤　繁 |

【既存試料・情報の提供機関】

新潟大学医歯学総合病院　小児科　責任者：澤野 堅太郎
機関の長： 菊地 利明

大阪母子医療センター
消化器・内分泌科
研究所分子遺伝・内分泌代謝研究部門　責任者：川井 正信
機関の長：倉智 博久

札幌医科大学病院　小児科　責任者：石井 玲
機関の長：渡辺 敦

トヨタ記念病院　内分泌・糖尿病内科　責任者：篠田 純治
機関の長：岩瀬 三紀

浜松医療センター　内分泌・代謝内科　責任者：長山 浩士
機関の長：海野 直樹

静岡県立総合病院　糖尿病内科　責任者：小杉 理英子
機関の長：井上 達秀

京都大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌・栄養内科　責任者：山内 一郎
機関の長：髙折 晃史

埼玉県立小児医療センター　血液・腫瘍科　責任者：康 勝好
機関の長：岡 明

神奈川県立こども医療センター　血液・腫瘍科　責任者：栁町 昌克
機関の長：石川 浩史

新潟県立がんセンター新潟病院　小児思春期・血液腫瘍科　責任者：小川 淳
機関の長：田中 洋史

名古屋医療センター　小児科　責任者：前田 尚子
機関の長：小寺 泰弘

浜松医科大学医学部附属病院　小児科　責任者：坂口 公祥
機関の長：竹内 裕也

【委託機関】

株式会社コスミックコーポレーション　委託業務の内容：レプチン値測定

試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科小児科学　教授　岡田　賢–

その他

本研究で用いた検体・検査データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、本学のホームページ
（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）
https://kyushu.bvits.com/rinri/publish.aspx へその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒812-8582　福岡市東区馬出 3-1-1

Ｔｅｌ：092-642-5280

九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科　髙柳 宏樹