

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	肥満症における睡眠の問題や疲労、自律神経機能と代謝異常、動脈硬化及び心血管イベントとの関連についての観察研究 [倫理審査受付番号：第 5206 号]
研究責任者氏名	小山 英則
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日 ～ 2027 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 受付番号：2351「内分泌・代謝疾患における 24 時間血圧、睡眠・疲労度及び自律神経機能と糖代謝、脂質代謝、プリン代謝、メタボリックシンドローム、動脈硬化の関連性の検討」2016 年 7 月 21 日から 2030 年 12 月 31 日までに参加された患者さん 受診日：西暦 2016 年 7 月 21 日～ 2025 年 11 月 26 日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究倫理審査受付番号：2351 で取得） 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（受付番号：2351 で取得）
研究目的・意義	私たちは現在、「内分泌・代謝疾患における 24 時間血圧、睡眠・疲労度及び自律神経機能と糖代謝、脂質代謝、プリン代謝、メタボリックシンドローム、動脈硬化の関連性の検討」（倫理審査受付番号：第 2351 号、研究期間：2016 年 7 月 21 日～2030 年 12 月 31 日）を行っています。この研究に参加いただいている患者さんの検査結果を、日本イーライリリー株式会社との共同研究によって再検討し、肥満症における睡眠の状況や疲労、自律神経機能がどのような健康影響を及ぼすのかについて再検証する必要が出てきました。この研究は、肥満症の治療を最適化するための知見を得ることを目的とし、未知の病態を解明や治療戦略の最適化に貢献することが期待されるという意義を持っています。

<p>研究の方法</p>	<p>1. 2016年7月21日～2025年11月26日までに実施した以下の①～⑥の検査結果を用いて、睡眠時無呼吸や睡眠の状況、自律神経機能がその後の代謝面での異常や動脈硬化の進展にどのように関わるか、肥満の有無や体重の変化を考慮して検討します。</p> <p>① 睡眠：睡眠時無呼吸（AHI、SpO2）、アクティグラフ（サニタ商事） ② 自律神経機能：アクティブトレーサー（GMS） ③ 動脈硬化：上肢下肢血圧比（ABI）、頸動脈エコー（IMT）、脈波速度、加速度脈波 ④ 問診票：ピッツバーグ睡眠質問票、疲労問題質問票 ⑤ 動脈硬化バイオマーカー（レプチン） ⑥ 通常診療で得られた患者背景因子（年齢、性別、既往歴、家族歴、服薬情報、現疾患、一般血液検査及びそれによって得られた脂肪肝の程度、CT検査による内臓脂肪蓄積状況、心臓超音波検査による心臓の機能評価項目）</p> <p>2. 本研究にて新たに下記の内容を取得し、データを解析します 受付番号：2351 で皆様から提供をいただいた保存血清を用いて、代謝因子の変化を網羅的に解析するメタボローム解析（メタボロミクス）を実施します。これらの得られたデータを元に、睡眠や自律神経機能との関係を検討し、さらに代謝異常や動脈硬化の進展にどのように関わるのかを、肥満の有無や体重の変化を考慮して検討します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>上記で得られたデータの保管及び解析は当大学研究実施責任者の元で厳重に管理し、学内でのみ保管・実施し、日本イーライリリー株式会社には結果のみを提示いたします。そのため、皆様のデータが当大学外へ流出する危険性はありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>代表機関：兵庫医科大学 研究代表者：小山 英則 共同研究機関：日本イーライリリー株式会社 研究責任者：牧内武</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。また、日本イーライリリー株式会社には統計的処理を行った結果のみを提供します。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科学講座 担当者氏名：角谷 学 [電話]（平日9～17時）0798-45-6473 （上記時間以外）0798-45-6111</p>