

「血中レプチン測定キット（仮称）を用いた、血中レプチン測定の臨床有用性の検討」

## 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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 病態制御内科学 内分泌代謝糖尿病内科では、現在、糖脂質代謝異常症、肥満症、甲状腺機能亢進症、副腎皮質機能低下症、食思不振症、2 型糖尿病の患者さんを対象として、脂肪細胞由来のホルモンである「レプチン」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臨床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、平成 31 年 12 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

レプチンというホルモンは、脂肪細胞から分泌され、エネルギー消費やインスリン感受性脂質代謝を亢進させる働きを持ち、糖・脂質代謝に重要な役割を果たしています。このレプチンは特に、脂肪萎縮症という、脂肪組織が消失する先天疾患において低くなるため、病気の重症度や治療の指標として使用されています。また脂肪が極端に少なくなる食思不振症でもレプチンが低下することが報告されています。一方、糖尿病や肥満症、甲状腺疾患など、代謝の動きが健常者と異なる患者さんについても、レプチンと代謝異常との関連が指摘されています。

レプチンの測定は、これまで非常に低い値を測定することができませんでした。今回、これまでの測定方法より高い精度を持つ測定法（ELISA 法）を使用した検査キットが開発され、低い値まで測定できるようになりました。この測定キットはまだ臨床で使用できませんが、今後の臨床で活用するのに適していることを示すための試験です。レプチン濃度の検査が治療や重症度の判定に直結する脂肪萎縮症の治療に役立つだけでなく、糖脂質代謝異常を有する患者さんの病態解明も目指すものです。

## 3. 研究の対象者について

糖脂質異常症、肥満症、甲状腺機能亢進症、食思不振症、2 型糖尿病、副腎皮質機能低下症の患者さんで、当院の外来に通院されて定期的に採血をされている方、または入院をされた方、およそ 200 名です。

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

平成 20 年 1 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までに下記の診断で九州大学病院に通院・

入院された方を対象とします。

- (1) 糖脂質異常患者
- (2) 肥満症
- (3) 甲状腺機能亢進症
- (4) 神経因性食思不振症
- (5) 2 型糖尿病
- (6) 副腎皮質機能低下症

対象者として登録したのち、下記の情報を診療録から取得させていただきます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、BMI

血液検査結果(血糖値、HbA1c、インスリン濃度、AST、ALT、 $\gamma$  GTP、TG、LDL-Chol、HDL-Chol、TG)

また、通常診療の残検体として保管された検体を、匿名化して九州大学病院検査部およびコスミック社に郵送し、血清中のレプチン濃度をコスミック社製 ELISA と Merck Millipore 社の RIA 法で測定し ELISA 法の有効性を検証します。また、得られた測定結果を九州大学病院に再度収集して解析しレプチン濃度の病態解明に与える意義を検討します。

株式会社コスミックコーポレーションと九州大学の間の血液検体および検査結果は郵送で送付します。他機関への試料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。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、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、九州大学病院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、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 病態制御内科学教授 小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の血液、測定結果、カルテの情報を株式会社コスミックコーポレーションへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 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研究対象者の血液検体などは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態制御内科学分野において小川 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病態制御内科学分野において小川 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研究対象者の試料や情報は、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、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。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

## 8. 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 病態制御内科学			
(分野名等)	九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科			
研究責任者	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	
研究分担者	九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科	助教	坂本 竜一	
	九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科	医員	寺田 英李子	
	九州大学病院 病態制御内科学	大学院生	緒方 大聖	
	九州大学大学院医学研究院 心身医学	教授	須藤 信行	
	九州大学病院 心療内科	助教	高倉 修	
	九州大学病院 先端医工学診療部	准教授	副島 雄二	
	九州大学病院 先端医工学診療部	助教	長尾 吉泰	
	九州大学病院 検査部	技師長	堀田多恵子	

共同研究施設及び 試料・情報の提供 のみ行う施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
業務委託先	株式会社コスミックコーポレーション / 商品企画部 部長・菊地 強	解析

所在地：東京都文京区小石川 2 丁目 7-3

## 9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科 助教 坂本 竜一  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5280  
メールアドレス：sakaryu1@med.kyushu-u.ac.jp