

日本大学病院 健診センター受診者を対象にした内臓肥満と中性脂肪値/低比重リポ蛋白コレステロール (triglyceride/high-density lipoprotein cholesterol: TG/HDL-C) 比との関係を検討した後向き研究

1. 対象疾患

対象は 21 歳から 80 歳までの日本大学病院 健診センターを受診者

2. 研究の意義と目的

① 研究の背景

メタボリックシンドローム (Mets) の病態の中心である内臓肥満はインスリン抵抗性、耐糖能異常、中性脂肪 (TG) 代謝異常、及び低高比重リポ蛋白コレステロール (low-density lipoprotein cholesterol: HDL-C) 血症を引き起こすことによって、動脈硬化性心血管疾患の原因となる強力な動脈硬化進展の惹起作用を有する低比重リポ蛋白コレステロール (low-density lipoprotein cholesterol: LDL-C) の構成成分である LDL の小粒子化を助長する。

Mets の病態の主体である内臓肥満がもたらす特徴的な脂質プロファイルは高 TG と低 HDL-C 血症である。更に TG/HDL-C 比は LDL 粒子サイズの推定マーカーとして有用であると報告されており、TG/HDL-C 比が高いほど LDL は小粒子化する。

しかしながら、肥満度が日本人より大きな欧米人を対象とした内臓肥満と TG/HDL-C 比との関係の報告はあるが、日本人を対象にした報告は少ない。

本研究を行うことによって国家プロジェクトとしても掲げられている動脈硬化性心血管疾患の大きな要因である Mets の予防に貢献できる可能性がある。

② 目的

本研究の目的は内臓肥満の指標である腹部周囲径と TG/HDL-C 比との関係を、腹部周囲径と他の心臓血管代謝因子 (cardio-metabolic risk factor) と比較検討することによって日本人の cardio-metabolic risk としての TG/HDL-C 比の有用性を検証することである。

③ 仮説

日本人を対象に作成された Mets の診断基準の一つである内臓肥満の指標となる腹部周囲径は Mets の特徴的な脂質プロファイルである高 TG、低 HDL-C を端的に示し得る LDL 粒子サイズの指標である TG/HDL-C 比に関係がある。

3. 研究方法

① 評価項目：

後ろ向き横断試験

主要評価項目：内臓肥満の指標である腹囲 男性 85cm 以上、女性 90cm 以上を規定する TG/HDL-C 比を含む cardio-metabolic risk factor (耐糖能マーカーや血清脂質値など) の受信者動作特性曲線 (Receiver Operating Characteristic curve : ROC) 解析より得られた Area Under the Curve (AUC) ・感度・特異度、及びカットオフ値の算出。

後ろ向きコホート試験

横断試験で得られたデータをもとに cardio-metabolic risk factor (耐糖能マーカーや血清脂質値など) や心血管疾患の発症を検討する。

4. 個人情報取扱

- 1) 研究対象者にかかわるデータ類などを取り扱う際は、対象者の秘密保護に十分注意する。
- 2) 病院外へ提出する症例報告書などでは対象者識別コードを必ず用いる。この場合、対象者のイニシャルや病歴番号、IDなどは個人情報になるため、識別コードは別に付与する。
- 3) 研究結果を公表する場合には、対象者が特定できないようにする。
- 4) 研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用しない。
- 5) 自分のデータを本研究に使用することを希望しない方は申しでることが可能である。

5. 研究資金

本研究は教室研究費によって運営される。

6. 利益相反

研究代表者ならびに研究分担者は本研究に関していかなる利益相反はない。

7. 病院長ならびに倫理委員会への報告内容および方法

1) 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針への重大な不正事案を知った場合

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に関した重大な違反をとは、例えば

- ① 研究に関する情報の漏洩 (個人情報など)
- ② 利益相反状態の無申告
- ③ 研究成果のねつ造、改ざん

など、倫理指針に定められた責務を逸脱した場合や、その他の法令に定められた基準を逸脱するものとする。これらの不正事案を知った場合には、研究担当者は文書により直ちに倫理委員会事務局窓口に届け出るものとする。

2) 研究計画書からの逸脱の報告

研究計画書からの逸脱があった場合には、直ちに文書により直ちに倫理委員会事務局窓口に届け出るものとする。

3) 研究計画書

研究計画書の変更があった場合には、直ちに文書により直ちに倫理委員会事務局窓口
届け出るものとする。

4) 年次報告

原則として年に1度、所定の様式により当該臨床研究の進捗状況を含めた年次報告書
を病院長宛に提出する。

5) 終了報告

研究が終了した場合には、所定の様式により当該臨床研究の終了報告書を病院長宛に
提出する。

8. 研究組織

研究責任医師：谷 樹昌、循環器内科 診療教授、 健診センター・センター長

研究分担医師：松尾 礼、循環器内科科、大学院生

渥美 渉、循環器内科科、大学院生

連絡先：日本大学病院 健診センター 谷 樹昌（内線 3405）