

## 臨床研究

# 「人間ドックで発見される脂肪肝を有する非肥満者における特徴 ～特定健診の結果と生活習慣の比較～」

## 実施計画書 第1.0版

研究責任者：岡山済生会外来センター病院

健康事業課 看護師 塩見牧子

作成日：第1.0版 2024年6月26日

### (1) 研究の目的及び意義

肥満の人は、メタボリックシンドロームなどの生活習慣病（代謝異常）になりやすいことが知られている。現在は40歳から74歳を対象とする特定健診（メタボ健診）などで、我が国では男性でウエストサイズが85 cm以上、女性で90 cm以上が目安になっており、高血圧や高血糖、脂質異常などの代謝異常や内臓脂肪に着目した介入が進められている。また、脂肪肝がある人はインスリン抵抗性や代謝障害に注意して生活習慣の改善にあたる必要があると言われている。しかし、肥満があつて、減量にて内臓脂肪を減らすことで代謝異常の改善を目指すことができるメタボリックシンドロームと異なり、我が国をはじめアジア人では、非肥満者でも生活習慣病になる人が極めて多いのが現状である。人間ドックで発見される脂肪肝を有する非肥満者における先行研究は少ない。

そこで、岡山済生会予防医学健診センターにおいて、脂肪肝を有する非肥満者の問診で得られた生活習慣からその特徴を知り、生活習慣の改善に向けた保健指導に生かしていくため、本研究を実施する。

### (2) 研究の科学的合理性の根拠

非肥満でありながら高血糖、高血圧、脂質異常などの代謝異常および、脂肪肝を有する受診者の生活習慣を中心に、健診結果と生活習慣を検討し、脂肪肝を有する非肥満者にどのような特徴があるのかを知ることで、今後、具体的な保健指導を実施することが可能になる。

### (3) 方法

#### 3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

#### 3-2) 研究対象及び選定方針

2023年4月1日～2024年3月31日の間に岡山済生会予防医学健診センターにて健診と同時に腹部超音波検査を受けた受診者を対象とする。脂肪肝を有する非肥満者の特徴を知るため、脂肪肝を有するものと脂肪肝のないものを健診結果（年齢、BMI、腹囲、体脂肪率、血圧、血液検査）と問診票の生活習慣（食習慣、身体活動、飲酒、喫煙等）に関する質問項目において2群の比較（t検定と $\chi^2$ 乗検定）を行い検討する。

### 3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる受診者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録及び問診票より取得する。これらは全て健診で実施されている項目であり、追加の検査等を必要としない。

#### 【臨床所見】

- ① 年齢、BMI、腹囲、体脂肪率、最高血圧、最低血圧
- ② 腹部超音波
- ③ 血液データ： UA、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、CHE、TC、HDL、TG、HbA1c、血糖

#### 【生活習慣の項目】

- ① 喫煙の有無
- ② 20歳の時からの体重の増加
- ③ 週2回以上の運動
- ④ 身体活動量
- ⑤ 歩く速度
- ⑥ 食べる速度
- ⑦ 食後2時間以内の就寝の有無
- ⑧ 週3日以上朝食を抜く習慣の有無
- ⑨ 間食の有無
- ⑩ 飲酒の頻度
- ⑪ 飲酒量
- ⑫ 十分な睡眠の有無

### 3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

### 3-5) 評価

非肥満でありながら脂肪肝がみられる受診者の生活習慣の特徴

### (4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

計 852 人

2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間で、健診と同時に腹部超音波検査を受けた受診者のうち、非肥満者が 852 人であったため、計 852 人

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 1 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 ([http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical\\_research-2/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/)) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2024 年 9 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

脂肪肝は腹部超音波検査による結果を使用し、生活習慣に関する項目については問診票により後方的に情報収集を行う。脂肪肝を有する非肥満者の特徴を知るため、脂肪肝を有するものと脂肪肝のないものを健診結果（年齢、BMI、腹囲、体脂肪率、血圧、血液検査）と問診票の生活習慣（食習慣、身体活動、飲酒、喫煙等）に関する質問項目において 2 群の比較（ $t$  検定と  $\chi^2$  乗検定）を行い検討する。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

#### 11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

#### (12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は健診を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

#### (13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

#### (14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

#### (15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

#### (16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出

する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

#### (25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会外来センター病院

責任者：岡山済生会外来センター病院 看護師 塩見牧子

分担者：岡山済生会外来センター病院 保健師 本井傳美香 小原智美

#### (26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会外来センター病院

〒700-0013 岡山市北区伊福町1丁目17-18

看護師・塩見牧子 Tel：086-252-2211（大代表）

#### (27) 参考資料

- ・宇野 邦子、池田 敏ほか：健診・人間ドックで発見される肥満のない脂肪肝例に関する検討. 健康医学 Vol.19 No4 2004年
- ・門脇 聡、田村好文ほか：非肥満日本人男性において脂肪肝は内臓脂肪蓄積よりもインスリン抵抗性と強い関連性を有する. 順天堂大学 No1～No5 2019年