

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「肥満症治療薬と肝一筋および多臓器連関に関する検討」へご協力をお願い

—2025 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日までに三重大学医学部附属病院 又は村瀬病院又は名張市立病院において肥満症の治療を受けられた方、また三重大学医学部附属病院倫理審査委員会承認番号：H2022-201 に基づいて、同意をされた方へ—

代表研究機関 三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 リサーチアソシエイト 岩佐元雄

研究分担者 三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 玉井康将

三重大学医学部附属病院 バイオバンクセンター 准教授 江口暁子

三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 中川勇人

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科 教授 土肥薫

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科 准教授 藤本直紀

三重大学医学部 三重県移行期医療学 助教 荻原義人

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 佐藤徹

個人情報管理者 三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 栗田圭子

1. 本研究は、肥満症に対して肥満症治療薬による治療を受けた患者さんを対象に、治療前後での体重や体組成（筋肉量・脂肪量）および血液中の代謝関連物質の変化を解析し、脂肪肝（MASLD）の状態との関連を明らかにすることを目的とした観察研究です。さらに本研究では、近年提唱されている CKM（心血管・腎・代謝）症候群の概念に基づき、これらの変化が全身の臓器連関にどのように影響するかについても検討します。

具体的には、H2022-201 で採取され保存されている血液検体を用いて、脂肪組織、筋肉、肝臓に関連するさまざまな物質を測定し、診療情報（体重、体組成、血液検査値など）とあわせて解析します。加えて、肝機能指標や脂質代謝、腎機能指標なども含めて総合的に評価し、肥満症治療薬が CKM 症候群の各要素に与える影響を検討します。

本研究は通常の診療で得られた情報および既存の検体を用いて行うものであり、研究のために新たな検査や治療が追加されることはありません。

1) 研究の意義

肥満症や脂肪肝は、糖尿病や心血管疾患、さらには腎疾患の発症リスクと関連する重要な疾患です。近年、これらは個別の臓器の問題ではなく、心血管・腎・代謝が相互に関連する CKM 症候群として包括的に捉えられるようになってきました。また、脂肪組織、筋肉、肝臓が互いに影響し合いながら全身の代謝を調整していることも明らかになりつつあります。

しかしながら、肥満症治療薬がこれらの臓器連関や CKM 症候群の各要素にどのような影響を及ぼすかについては、十分に解明されていません。本研究により、治療前後における体組成や代謝関連因子の変化を詳細に解析し、MASLD の状態や CKM 症候群との関連を明らかにすることで、肥満症治療薬の作用機序

の理解を深めます。

これにより、より効果的で安全な治療法の確立や、患者さん一人ひとりの病態に応じた個別化医療の実現につながることが期待されます。

2) 研究の目的

本研究は、肥満症に対して肥満症治療薬による治療を受けた患者さんを対象に、治療前後での体重や体組成（筋肉量や脂肪量）、ならびに血液中の代謝関連物質の変化を評価することを目的としています。

あわせて、脂肪肝（MASLD）の重症度や肝機能の変化との関連についても検討します。

さらに本研究では、心血管・腎・代謝が相互に関連する CKM 症候群の概念に基づき、これらの変化が全身の臓器連関にどのように影響するかについても解析します。具体的には、肝機能に加え、脂質代謝、糖代謝、腎機能指標などを含めて総合的に評価し、肥満症治療薬が CKM 症候群の各要素に及ぼす影響を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2025 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日の間に三重大学医学部附属病院、又は村瀬病院や名張市立病院で抗肥満薬治療を行った方。また、三重大学医学部附属病院倫理審査委員会承認番号：H2022-201 に基づいて、同意をされた方。

2) 研究期間：許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法：

本研究では、患者さんの同意をいただいたうえで、H2022-201 で採取され保存されている血液検体を用い、主に炎症および筋一代代謝連関に関わる因子として、炎症性サイトカインおよび筋量調節因子を測定します。あわせて、肝細胞障害の指標についても評価します。

これらの結果を、診療で得られた体重、体組成、血液検査値などのデータとあわせて解析し、治療前後での変化や脂肪肝（MASLD）の状態との関連を検討します。さらに、心血管・腎・代謝が相互に関連する CKM 症候群の観点から、糖代謝、脂質代謝、腎機能指標なども含めて総合的に評価し、各臓器間の連関および肥満症治療薬の影響について検討します。

なお、本研究は既存の検体および診療情報を用いて実施するものであり、本研究のために新たな採血や検査を追加で行うことはありません。

4) 使用する試料の項目：

三重大学医学部附属病院「医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供（倫理審査委員会承認番号：H2022-201）」、により患者さんの同意の元に回収され、-80℃で保存されている血液

5) 使用する情報の項目：体重、体組成、臨床検査値、患者背景、合併症、肝臓の状態および生存期間

6) 利用又は提供を開始する予定日 : 許可日

7) 試料・情報の保存 :

研究対象者の個人情報(個人情報)を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、三重大大学医学部附属病院のホームページ「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://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)、又は村瀬病院のホームページ「<https://murase.or.jp>」又は名張市立病院「<https://nabari-city-hospital.jp/>」で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護 :

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査 :

三重大大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会(倫理審査委員会)で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究計画書および個人情報の開示 :

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあ

あなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

11) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

12) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、三重大学消化器・肝臓内科の【奨学寄附金（企業以外）】を使用します。 本研究の対象には日本イーライリリー株式会社およびノボ ノルディスクファーマ株式会社の医薬品が含まれており、研究分担者には、日本イーライリリー株式会社から治験費を受領している者と、ノボ ノルディスクファーマ株式会社から治験費を受領している者が含まれます。しかし、この利益相反状態が本研究の計画・実施、結果の解釈に影響を及ぼすことはなく、研究に参加される方の権利・利益を損ねることもありません。本研究の実施にあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に則り、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要な申告を行い、審査を経て承認を得ています。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 岩佐元雄

共同研究機関名・研究責任者：村瀬病院 井阪直樹

：名張市立病院 藤井英太郎

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 玉井康将

電話：059-231-9238（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-231-5269

所属 氏名：村瀬病院 事務局長 内海 伴教

電話：059-382-0330（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：059-382-8562

所属 氏名：名張市立病院 杉山 悠子

電話：（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：0595-64-7999