

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-546
研究課題名 糖尿病および肥満患者における血漿レプチンおよび血漿可溶性レプチン受容体定量に関する後方視的な観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：医学系研究科・糖尿病代謝内科学分野・教授・片桐秀樹
研究期間 西暦2015年10月（倫理委員会承認後）～2020年9月
対象材料
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） □生検材料（対象臓器名： ） ■血液材料 □遊離細胞 □その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦2015年10月～西暦2020年9月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 1型糖尿病 100例、1症例あたり血漿 10マイクロリットル。 2型糖尿病 100例、1症例あたり血漿 10マイクロリットル。 肥満症 100例、1症例あたり血漿 10マイクロリットル。
研究の目的、意義 レプチンと可溶性レプチン受容体は食欲の制御に関与するホルモンです。体内のエネルギーバランスに応じて増減することは知られていますが、メカニズムの全容解明には至っていません。レプチンも可溶性レプチン受容体も血液中に存在することが知られており、市販の検査試薬を用いて測定することができます。今回の研究では、糖尿病や肥満症を有する方の過去の診療記録から患者情報を抽出するとともに血液中のレプチンと可溶性レプチン受容体の濃度を測定し、両者を照らし合わせて統計解析を行う研究です。どのような方で高いあるいは低いのか、どのような治療で増減するのか、を調べることにより、将来の検査や治療薬の開発につながる可能性があります。
実施方法 対象者は東北大学病院糖尿病代謝科に2020年9月までに入院もしくは外来受診し、採血を行った20歳以上の患者さんです。下記（1）～（4）の調査項目を過去の診療記録（カルテ）から抽出します。（1）基本情報：年齢、性別、身長、体重 （2）病歴：糖尿病歴有無、糖尿病合併症有無 （3）治療内容：インスリン、GLP1受容体作動薬、経口糖尿病治療薬などの使用状況 （4）臨床検査：肝機能、腎機能、電解質、脂質、血算、血糖、HbA1c、ケトン体、インスリン、Cペプチド、甲状腺機能、副腎機能、尿検査。 次に、 <del>入院中に</del> 通常診療の一環として採血した血液のうち、通常診療の検査をした後に残ったために検査室で保管されていた血漿を回収します。糖尿病代謝内科学分野の研究室にある検査試薬を用いて血漿レプチン濃度および血漿可溶性レプチン受容体濃度を測定します。 最後に、（1）～（4）の調査項目と血漿レプチン濃度や血漿可溶性レプチン受容体濃度との関係を解析します。この研究方法は後向き観察研究という方法で、すでに診療終了後のカルテ情報から研究に必要な情報のみを抽出し、すでに採血した血液から研究に必要な測定検査のみを行って解析しますので、患者さんの新たな負担はありません。匿名化といい患者さんの名前は消去され、代わりに番号を付与することにより誰のデータであるか分からないように処理

して統計解析を行います。その結果は学会や医学雑誌に公表されることがあります。研究に組み入れられることを希望されない方は、主治医または下記の問い合わせ先までお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、下記までお問い合わせいただければ他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護などに支障の無い範囲での閲覧ができます。

高橋圭(糖尿病代謝内科学部門)

TEL:022-717-7611 FAX:022-717-7612 E-mail: keitakahashi@med.tohoku.ac.jp

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 糖尿病代謝科 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

【実施責任医師】片桐秀樹(糖尿病代謝内科学部門)

TEL:022-717-7611 FAX:022-717-7612 E-mail: katagiri@med.tohoku.ac.jp

【研究分担医師】高橋圭(糖尿病代謝内科学部門)

TEL:022-717-7611 FAX:022-717-7612 E-mail: keitakahashi@med.tohoku.ac.jp

【個人情報管理者】高橋圭(糖尿病代謝内科学部門)

TEL:022-717-7611 FAX:022-717-7612 E-mail: keitakahashi@med.tohoku.ac.jp