情報公開文書

観察研究のお知らせ

研究の名称：
生体電気インピーダンス分析法による内臓脂肪面積の定量

倫理委員会での審査と研究機関の長による承認について：
　この観察研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長（附属病院長）の許可を受けています。

研究責任者：
　京都大学環境安全保健機構　産業厚生部門
　講師　今井　誠一郎

研究の目的：
　任意型検診受診者を対象に、内臓脂肪面積について、生体電気インピーダンス分析法がCT 法を基準として正確に推定できているかを検証します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日からから 2028 年 3 月 31 日までの予定

研究の概要：
　内臓脂肪の蓄積は、メタボリックシンドロームの診断基準に含まれ、健康改善の指標として用いられています。内臓脂肪の蓄積と肥満が合併した内臓脂肪型肥満は、脂質異常、高血圧、高血糖、高尿酸血症、心筋梗塞、脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群、変形性膝関節症などの運動器疾患、腎障害など様々な病気にかかりやすくなります。日本肥満学会が編集した肥満症診療ガイドライン 2022 によると、内臓脂肪の蓄積が増えると、複数の心血管系疾患に罹患しやすくなること、正常の体重でも内臓脂肪の蓄積があると、心血管系疾患にかかりやすいことなどから、内臓脂肪の改善は、重要な健康改善指標になると示されています。
　内臓脂肪を測定するには、簡便には、腹囲長を用いていますが、CT による内臓脂肪面積を測定することが勧められます。CT による測定は、標準法として用いられますが、放射線被爆を受けること、測定場所が限られていることが短所です。生体電気インピーダンス分析法による測定は、被爆なく、場所を選ばず繰り返し実施が可能であることから、一般家庭用の体重計でも体脂肪率測定として利用され、内臓脂肪面積も測定するこが出来ます。しかし、様々な測定条件や測定時間帯、人種・性・生活習慣などの要因による変動が課題となっており、CT などの定量指標との関連については、何らかの補正が望まれています。生活習慣病研究センターの検診では、生体電気インピーダンス分析法である Inbody 検査を用いて内臓脂肪面積を測定しています。この検査機器について、既に韓国や中国では、研究されているものの、日本人での検討は無いため、日本人用に適した補正式の確立が求められています。
　本研究は、Inbody 検査による内臓脂肪面積値が、内臓脂肪 CT 検査による内臓脂肪面積値と一致する精度について調べます。年齢、性別、BMI、Inbody 検査に含まれる数値、問

診事項の結果をもとに、より正確に内臓脂肪面積を予測できる補正式の確立を目的とします。なお、データは仮名化を行ったうえで、厳重に管理します。

利用する情報について：
・利用を開始する日：研究実施機関長の許可日以降
・取得期間：2016 年 6 月 20 日から 2025 年 3 月 31 日（予定）
・研究対象者：ハイメディック京大病院の検診を受け「先制医療・生活習慣病研究」（承認番号 R0619）に同意をされた方

この研究では、対象者の検診で用いられた全ての検査結果、京都大学医学部附属病院のカルテで参照できる情報を利用します。今回の研究のために新たに追加の検査を受けていただくことはありません。また、この研究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集、解析され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。お名前、住所などの個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。

情報管理責任者：
京都大学環境安全保健機構　産業厚生部門
講師　今井　誠一郎

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について：
この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問い合わせください。

研究資金・：
本研究は医療法人社団ミッドタウンクリニックにより提供された共同研究費「生活習慣病と合併症の発症・進展要因と予防戦略構築に関する研究」により実施しています。本研究で経済的利益は生じません。

利益相反について：
利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。この研究は医療法人社団ミッドタウンクリニックより研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。この研究では同社から資金提供されている先制医療・生活習慣病研究センターに雇用されている研究者がいます。上記の医療法人社団ミッドタウンクリニックと研究者との間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

この研究への参加の可否について：

この研究の対象者に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、いつでも「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1） 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター

KUHP 事務局

（Tel）075-754-0073

（E-mail） sensei@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2） 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748

（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp