

<研究課題名>

2 型糖尿病患者の頸動脈硬化症における血清脂質・アポリポ蛋白および食後高脂血症の意義
(後ろ向き研究)

<研究責任者>

順天堂大学医学部臨床検査医学講座 出居 真由美

<研究分担者>

順天堂大学医学部臨床検査医学講座 平山 哲、三井田 孝

順天堂大学東京江東高齢者医療センター 糖尿病・内分泌内科 小沼 富男

<研究の意義と目的>

2 型糖尿病は非糖尿病より動脈硬化症のリスクが高く、動脈硬化により引き起こされる冠動脈疾患や脳梗塞の発症が問題となります。2 型糖尿病では脂質異常症を合併する 경우가多く、高中性脂肪 (TG)、低 HDL コレステロール (HDL-C) 血症が特徴的です。近年、糖尿病に合併する動脈硬化の原因として、TG 代謝異常との関連性が強い低 HDL-C 血症、apoCIII の増加が冠動脈疾患の独立した危険因子であることが注目されています。また、食後高脂血症が冠動脈疾患の独立した危険因子であることも注目されています。しかし、現在、食後高脂血症の明確な定義はなく、特に TG 値は食事による影響や食後の測定時間で値が大きく変動するため、評価が難しいとされています。動脈硬化を評価する検査として、頸動脈超音波検査は、簡便かつ非侵襲的な検査で、臨床的にも広く使用されています。本研究では、2 型糖尿病の患者さんを対象として、頸動脈硬化症と血清脂質・アポリポ蛋白、および食後高脂血症の関係を検討することを目的とします。

<観察研究の方法>

対象は、順天堂大学東京江東高齢者医療センターにおいて平成 16 年 9 月から平成 25 年 6 月に頸動脈超音波検査を実施された 2 型糖尿病の患者さん 300 人で、背景、血算・生化学検査データ、心電図、脈波伝播速度、足関節上腕血圧比、胸部 X 線所見と、頸動脈超音波検査所見の関連について多変量解析を用いて検討を行います。

<研究実施期間>

平成 25 年 6 月 26 日～平成 26 年 3 月 31 日

<倫理的事項>

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言 (2008 年 10 月 WMA ソウル総会[韓国]で修正版) 及び臨床研究に関する倫理指針 (2008 年 7 月 31 日全部修正版) に従って本

研究を実施します。同意書の取得については、臨床研究に関する倫理指針（2008年7月31日全部修正版）第4の1(2)②イの規定により、観察研究の場合、研究者等は被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められています。後ろ向き研究のため、患者さんには新たな不利益は発生しません。収集されたデータについては情報の匿名化を行い、対象者を特定不能とします。研究成果発表においても、匿名化されているため個人を規定できる情報を含みません。本研究は、倫理委員会での承認を経てから実施することで、倫理性を保つよう配慮されています。

<問い合わせ先>

順天堂大学医学部臨床検査医学講座

TEL：03-3813-3111

研究担当者：出居 真由美