

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症候群の疫学調査研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
当院に受診歴のある方で、2010年1月から2027年3月の間に造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症を発症した患者さん	
③ 概要	脂肪萎縮症候群は、全身または一部の脂肪が萎縮し、重度のインスリン抵抗性糖尿病、脂肪肝や高脂血症などを合併する希少な疾患です。日本では2013年3月より脂肪萎縮症の治療としてレプチン治療（メトレプチン）が承認されています。本疾患は、先天性に発症することもあります。後天性（自己免疫、感染、薬剤等）に発症することもあります。近年では、造血幹細胞移植後を受けた方が、のちに部分性脂肪萎縮症を発症しており、難治性のインスリン抵抗性糖尿病や高脂血症がレプチン治療により改善したケースが報告されています。発症の原因は、化学療法や放射線療法、移植片宿主病（GVHD）などが推測されていますが、明確な発症機序、発症リスクや治療法などは不明です。本研究は、造血幹細胞移植を受けられた方のうち、脂肪萎縮症を発症している方がどの程度おられるということを調査し、その方々の臨床的特徴を分析し、より良い診断ガイドラインを策定することを目的としています。この研究は、のちに造血幹細胞移植を受けられた方で脂肪萎縮症を発症した方の、診療ガイドラインの作成や新たな治療の開発につながると考えています。
④ 申請番号	D2025-0011
⑤ 研究の目的・意義	本研究は、造血幹細胞移植を受けられた方のうち、脂肪萎縮症を発症している方がどの程度おられるということを調査し、その方々の臨床的特徴を分析し、より良い診断ガイドラインを策定することを目的としています。この研究は、のちに造血幹細胞移植を受けられた方で脂肪萎縮症を発症した方の、診療ガイドラインの作成や新たな治療の開発につながると考えています。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年12月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	患者様の情報をカルテ上で収集し、その情報を広島大学大学院医系科学研究科小児科学などで解析します。情報はワードファイルにパスワードを設定し、メール添付で研究分担者の広島大学大学院医系科学研究科小児科 香川礼子先生に送付します。
⑧ 利用または提供する情報の項目	該当する患者さんの病歴・家族歴・服薬歴、血圧、身長、体重、body mass、臍周囲腹囲、血液検査所見（糖代謝指標、脂質代謝指標、脂肪肝関連指標、レプチン値、アディポネクチン値）、また体組成（体脂肪量・臍レベル内臓脂肪面積・DEXAでの体組成）などの情報を、調査票にしたがって診療録から収集します。 また、脂肪分布の偏りを調べるために専用の測定器具を用いて皮下脂肪の厚さを測らせていただきます。血中レプチン値は、本疾患の患者さんの病態を反映する重要なマーカーである可能性がありま

	すが、保険面の制約から通常診療で容易に測定することができません。本研究では、患者さんの健診や日常診療の血液検査で生じる余剰検体を利用させていただき、下記委託機関で血中レプチン値の測定を行います。検体の送付手続きおよび血中レプチン値の解析は研究代表機関が行います。試料や情報の利用または提供開始予定日は実施許可日（2022 年 8 月 17 日）以降とします。
⑨ 利用する者の範囲	【研究代表機関】 広島大学大学院医系科学研究科小児科学 研究責任者：教授 岡田 賢 機関の長：田中 純子 【共同研究機関】 昭和大学病院 小児科 研究責任者：安達 昌功 東京科学大学病院 小児科 研究責任者：高澤 啓 奈良県立医科大学 小児科 研究責任者：長谷川 真理 北海道大学病院 小児科 研究責任者：中村 明枝 大阪市立総合医療センター 糖尿病・内分泌内科 研究責任者：金本 巨哲 九州大学病院 内分泌代謝・糖尿病内科 研究責任者：坂本 竜一 茨城県立こども病院 小児血液腫瘍科 研究責任者：加藤 啓輔 広島赤十字・原爆病院 小児科 研究責任者：藤田 直人
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	広島大学大学院医系科学研究科小児科学 教授 岡田 賢
⑪ お問い合わせ先	新潟大学小児科医局 TEL: 025-227-2222 E-mail: shounika@med.niigata-u.ac.jp