

健常者およびⅡ型糖尿病患者を対象とした超音波を用いた筋質評価の有用性の検討

—獨協医科大学日光医療センターリハビリテーション部で運動機能評価を実施した方—

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 安 隆則

このたび当院では、健常者における診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる研究対象者への新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない方は、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

骨格筋は加齢変化に伴い、骨格筋の量の減少だけでなく、骨格筋の質も低下します。骨格筋の質は、骨格筋の筋内組成として骨格筋筋内脂肪や結合組織が増加することが明らかとなっています。骨格筋量の減少により筋力や歩行能力などの身体機能が低下し、加えて異所性脂肪の増加による骨格筋のインスリン抵抗性を惹起し、最終的には糖尿病につながる事が報告されています。筋内脂肪の蓄積は筋力の低下や運動能力の低下と関連があり、筋の量よりも質のほうが早期に低下するといわれています。そのため、この研究における筋の質的評価は医療現場や介護予防の視点から必要性が高まっています。

この研究は、健常者群は当院健常者データベースに登録されている方を対象とし、糖尿病群は当院へ外来通院を継続している糖尿病患者を対象とします。今回の研究目的は、超音波画像による大腿直筋の筋輝度を基にして、骨格筋の質を比較検討することを目的とします。評価項目は以下に示す通りであり、筋輝度と各指標の関連を明らかにし、影響を与えている要因を探索します。この研究により、筋輝度が糖尿病特有的な骨格筋障害の指標としてだけでなく、糖尿病の運動指導や運動療法の効果判定の指標として大変有用となります。さらに、筋輝度測定により、糖尿病による骨格筋障害を早期発見・予防改善に努めることが可能になり、Ⅱ型糖尿病患者の生命予後の改善に寄与できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は、当院のみで実施され、糖尿病群、健常者群（獨協医科大学日光医療センター職員の方々、および実習学生）の各群 60 名にご参加いただく予定です。この研究への参加をお願いするのは、糖尿病群は当院へ外来通院を継続している、糖尿病治療薬が処方されている方で、健常者群は当院健常者データベースに登録された方です。

2) 研究実施期間

倫理審査委員会承認日～ 2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の対象者で、超音波検査、体組成検査、心肺運動負荷試験（健常者のみ）を実施された方、またはこれから実施される方の測定データを使用します。健常者群では今までに測定したデータ、糖尿病群では通常の診療内容やこれから測定するデータを使用させていただき、収集したデータを解析し、糖尿病の予防や改善に役立てます。

4) 使用する試料・情報

研究に使用する試料・情報は下記のとおりです。

基本情報：年齢、生年月日、性別、身長、体重、BMI、糖尿病罹病期間（糖尿病群のみ）

血液検査：Hb、TG、T-Cho、HDL-C、LDL-C、HbA1c、Glu

体組成検査：骨格筋量、四肢骨格筋指数（SMI）、体脂肪率、除脂肪量

〈健常者群〉心肺運動負荷試験：最高酸素摂取量

〈糖尿病群〉糖化測定：糖化度、末梢神経速度測定：腓腹神経神経伝導速度、活動電位振幅

なお、研究対象者の個人情報には削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払い、リハビリテーション部の研究室で厳重に管理されます。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究発表後 5 年間保存し、匿名化した状態で紙データはシュレッダーし、電子データは完全に消去します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、外来窓口や待合室、病棟にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書の開示

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、対象者のデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8) 問い合わせ・連絡先

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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者もしくは対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先にお申し出ください。そ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。

研究代表責任者：獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 安 隆則

問合せ先：獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話：0288-23-7000（平日：9時00分～17時00分） FAX：0288-23-5000

郵送先：〒321-1298 栃木県日光市森友 145-1 獨協医科大学日光医療センター臨床研究支援室

9) 研究組織

研究の代表責任者、分担者は下記のとおりです。

研究代表責任者 獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 安 隆則

〃 獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室 田村 由馬

〃 獨協医科大学日光医療センター リハビリテーション部 高橋 もも

落合 香

寺島 雅人

鶴見 知己

高橋 治憲