

研究課題名 「大学における職員・肥満学生の肝障害と健診データについての検討」

研究責任者 氏名 齊藤朋子 所属 千葉大学総合安全衛生管理機構

住所 千葉県千葉市稲毛区弥生町 1-33

電話番号 043-290-2214

FAX 番号 043-290-2220

E-mail アドレス info-hsc@office.chiba-u.jp

研究実施予定期間 2020年承認後 から 2022年3月

研究費用 なし

作成日：2019年8月23日 計画書案 第1版作成

2020年3月26日 計画書案 第2版作成

2020年4月 2日 計画書案 第3版作成

2020年4月26日 計画書案 第4版作成

研究計画

1. 研究の背景

近年, B型肝炎、C型肝炎ウイルスに代表されるウイルス性肝炎の治療が進歩し患者数が減少する一方で、飲酒や肥満といった生活習慣を背景とした肝障害の割合が増加している¹⁾²⁾。特に肥満は食生活の欧米化によってわが国でも大きな問題となっており、特にメタボリック症候群の肝臓病と言われる「非アルコール性脂肪性肝疾患」(nonalcoholic fatty liver disease ; NAFLD) では約 10~20%において徐々に肝障害が進行し、肝硬変に進行したり、中には肝がんを発症したりする「非アルコール性脂肪肝炎」(nonalcoholic steatohepatitis ; NASH) に至るケースが有ることが知られている³⁾。本学において BMI25 以上の肥満者は学生の 5~10%、職員の約 20%を占めており、肥満の背景を知ることで健診や保健指導などに役立てることが重要と考えられる。

2. 研究の目的および意義

対象者において肥満・食習慣・運動習慣といった因子と肝機能障害の関係を解析し、どのような因子が肝障害を来しやすいのかを解明する。その際、健診では BMI 正常で肥満ではないが肝障害をきたす対象者もしばしば目にすることから特に非肥満患者における肝機能障害に 20 歳時と比べた体重増加が影響を与えているとの仮説を立て、解析因子の一つとする。また、職員と学生のデータが得られることから若年者と中年以降者の肥満の背景の違いについても検証する。このような解析で得られた知見は健診や保健指導の際に直ちに対象者に還元できると考えられる。

3. 研究対象者の選定

- 1) 2019 年度以降の学生・職員の健診受診者のうち、
 - a) web 問診において、健診結果の研究利用に同意している
 - b) 身長・体重・BMI、問診結果、血液検査結果のデータを全て満たしている上記の者を対象とする。

血液検査について

職員健診で血液検査を行う 35 才と 40 才以上の一般定期健診、雇入時健診を対象とする。また、学生については同じ施設内から申請され国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構及び千葉大学フロンティア医工学センター研究倫理審査委員会の承認を得ている研究「やせと肥満の学生に対する保健指導の取組み」(受付番号 01-03) で血液検査の対象となっている BMI30 以上学生である。

目安となる人数については 2019 年度において以下の通りで、今後も概ね同程度と考えられる。

①(職員)35 歳、40 歳以上一般健診 ◆ 2166 名

- ②(職員)40歳未満一般健診(35歳を除く)の中で医師が採血を必要と認めた者 121名
- ③(職員)雇入時健診 325名
- ④(職員)海外派遣者健診 7名
- ⑤(学生)BMI30以上者 109名

4. 研究の方法

1) 調査項目

健康診断結果(性別、年齢、身長・体重・BMI、問診、血液検査)

問診と血液検査の内容は以下の通りである。

問診;喫煙の有無、20歳からの体重変化、運動習慣、早食い習慣の有無、遅い夕食の有無、夕飯以外の夜食の有無、朝食を抜く習慣の有無、飲酒の頻度、飲酒の1回量

血液検査;AST、ALT、 γ GTP、HbA1c、血小板数、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、血小板数

血液検査結果のうちAST、ALT、血小板数、年齢を用いて算出されるFIB-4 indexは肝線維化と関連することが知られている⁴⁾。

備考;2020年の健診より、血液一般検査の採血者を対象に、血小板数が新たに測定されHM-neo上で結果表示されることとなった。

2) 調査手順

研究対象者の健診データを本学の健康支援システムHM-neoより入手した後、匿名化し特定の個人を識別できないようにした上で解析を行う。

3) 分析方法

HM-Neoより入手したデータを用いて以下の解析を行う。

a) 職員のデータ背景

健康診断結果(性別、年齢、身長・体重・BMI、腹囲、問診、血液検査)

問診と血液検査の内容は以下の通りである。

問診;喫煙の有無、20歳からの体重変化、運動習慣、早食い習慣の有無、遅い夕食の有無、夕飯以外の夜食の有無、朝食を抜く習慣の有無、飲酒の頻度、飲酒の1回量

血液検査;AST、ALT、 γ GTP、HbA1c、血小板数、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、血小板数

b) ALT高値に影響する因子 性別、年齢、BMI、体重増加の有無、飲酒習慣、喫煙習慣、腹囲などについてALT高値に影響する因子を2項ロジスティック回帰分析で解析する。

c) BMI別のALT値、血小板値など肝疾患に関連する因子の背景比較

d) BMI30以上の学生と職員のデータ(上記a)と同様)背景比較

5. 研究実施期間 2020年承認後 から 2022年3月

6. 予期される利益と不利益

予期される利益：本研究によって得られた知見を用いて保健指導を行うことにより本学学生職員の健康増進に役立てることが期待され、研究対象者もその利益を受けることが出来る。

予期される不利益：本研究により研究対象者が受ける不利益はない。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

総合安全衛生管理機構が行っている定期健康診断では前もって web 上で問診を行っている。その中で日本語及び英語で別紙 B のような文面を掲載し、同意を得られた職員のデータのみを用いる。

さらに、総合安全衛生管理機構ホームページにおいても、研究について周知する文章を掲載する（別紙 C）

同意撤回については、総合安全衛生管理機構ホームページ上にある書式（別紙 D）を用いて、同意撤回書を総合安全衛生管理機構までメール添付もしくは学内便で提出してもらう。

8. 個人情報の保護方法

1) 健診結果および保健指導結果内容は匿名化し、特定の個人を識別できないようにする。そのデータはパスワードをかけた USB に入れ、総合安全衛生管理機構 2 階ナース室の施錠されたキャビネットの中で保管する。

2) 結果は研究責任者および実施者のみが取り扱う者とする。

3) 附属病院内の研究実施者が取り扱う際はデータ匿名化し、特定の個人を識別できないようにした状態でパスワードのかかった USB に保存し総合安全衛生管理機構から附属病院内に持ち込む事とする。その際は、附属病院 2 階消化器内科臨床研究室において解析し、解析時以外は USB を鍵のついたキャビネットに保管する。

9. 研究資金および利益相反

外部からの研究資金の提供や利益相反はない。

10. 試料・情報の 2 次利用および他研究機関への提供の可能性

収集したデータを他機関に提供する可能性はない。

11. 研究組織

研究組織と役割分担

【研究責任者】

医師 齊藤朋子 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構

【研究実施者】

・保健指導、データの収集

看護師 吉田智子 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構

看護師 生稲直美 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構

保健師 岩倉かおり 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構

・統計処理、解析、検討

医師 小笠原定久 所属機関：千葉大学医学部附属病院臨床研究開発推進センター

【個人識別情報管理者】

医師 今関文夫 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構

12. 記録等の保管

調査によって得られたデータファイルは匿名化し、特定の個人を識別できないようにした上で、パスワードをかけた USB に入れ、総合安全衛生管理機構 2 階ナース室の施錠されたキャビネットの中、及び解析の際は附属病院 2 階消化器内科臨床研究室の施錠されたキャビネットの中で保管する。また紙データの保管は、同機構内の施錠された個人情報保管庫に研究終了後 5 年間保管する。保管期間終了後は学内規定に則り、破棄する。

13. 研究成果の発表方法

研究発表時期：2020 年 10 月以降 研究発表の方法：全国大学保健管理研究集会など関連学会、学術集会で結果を公開し、関連学術誌に論文投稿する。調査結果の公表においては、個人を特定されることはない。

14. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

研究対象者に経済的負担は発生しない。また謝礼の支払いはない。

15. 参考資料・文献リスト

- 1) Kojima S, et al. Increase in the prevalence of fatty liver in Japan over the past 12 years : analysis of clinical background. J Gastroenterol 2003;38:954-961,
- 2) Kabiri M, et al. The changing burden of hepatitis C virus infection in the United States : mode-based predictions. Ann Intern Med. 2014;161 :170-180.
- 3)Day CP. Natural history of NAFLD: remarkably benign in the absence of cirrhosis. Gastroenterology.

2005;129: 375-8

4) Sterling RK, et al. Development of a simple noninvasive index to predict significant fibrosis in patients with HIV/HCV coinfection. *Hepatology*. 2006;43:1317-25.