

健康診断受診者における甲状腺ホルモンと NAFLD/肝線維化の関連の検討

研究登録番号：2002

倫理審査委員会承認番号：2002

研究責任者：福田達也

transatlantic0815@gmail.com

ミラザ新宿つるかめクリニック 糖尿病内科

〒160-0022 東京都新宿区新宿 3-36-10 ミラザ新宿 7 階

03-6300-0063

公益財団法人東京都保健医療公社 大久保病院 内分泌代謝内科

〒160-8488 東京都新宿区歌舞伎町 2-44-1

03-5273-7711

1. 研究の背景と実施の意義・必要性

近年、明らかな甲状腺機能低下状態になく、甲状腺刺激ホルモンが高い状態、いわゆる潜在性甲状腺機能低下症の状態が心血管疾患発症と関連していることが報告されており、潜在性甲状腺機能低下症関連の健康障害が注目されている (*JAMA* 2010 304 (12) :1365-1374.)。甲状腺ホルモンである FT4 低値は非アルコール性脂肪肝炎と関連することが知られている (*J Clin Endocrinol Metab.* 2016 Aug; 101(8):3204-11.) が、潜在性甲状腺機能低下症と非アルコール性脂肪肝炎 (NAFLD) の関連、また肝臓の線維化との関連を検討した報告は少ない。

2. 本研究の目的

本研究では、健康診断受診者で甲状腺にかかわる採血を行った者において、甲状腺(刺激)ホルモンと NAFLD または肝臓の線維化との関連を検討する。

3. 研究対象者 (対象患者)

新宿つるかめクリニック、ミラザ新宿つるかめクリニックにおける健康診断受診者で、2015年4月1日から2020年3月31日までに FT3/FT4/TSH を測定した患者を対象とする。

4. 研究対象者に同意を得る方法

後ろ向き観察研究であり、同意書は取得しない。

しかしながら、対象者の研究参加拒否の機会を確保するため、外来や健康診断待合室に研究にかかわる文章を掲示し、申し出があった患者は研究

対象から除外する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種類

後ろ向き観察研究であり介入や侵襲を伴わない。

5-2. 研究対象者の症例登録機関

2015年4月1日から2020年3月31日までに新宿つかめクリニック、ミラザ新宿つかめクリニックにおいてFT3/FT4/TSHを測定した患者を対象とする。

5-3. 症例登録、資料や情報の採取方法、割付方法

患者IDと取得する情報の対応表を作成し、匿名化する。

年齢/身長/体重/性別/採血データ(血算・生化学)/尿所見/甲状腺・腹部エコー所見/脈波検査所見/CT所見/生活習慣問診内容 を取得する。

5-4. 実施手順・方法

カルテベースで健康診断受診者の情報を取得する。

取得した情報から患者氏名を除き、匿名化する。

得られた甲状腺関連の採血結果と、生化学データから得られたNAFLD fibrosis scoreやFIB-4等の線維化指標の関連を、重回帰分析により他因子にて補正した状態で検討する。また、継続的に健診を受診した者がいる場合、初めて記録された甲状腺関連の採血結果と、その後の線維化指標の経過の関連を、Cox比例ハザードモデルを用いて行う。

共変量はStep wise procedureもしくは妥当性を考慮し選択する。

5-5. 試料・情報の保管

研究期間中また終了後は新宿つかめクリニック、ミラザ新宿つかめクリニック共用のファイルサーバー上で情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

研究継続時は毎年実施状況報告書を作成する。

また研究終了時は研究結果報告書を作成する。

7. 研究実施期間

つかめ会倫理委員会による承認後から2022年3月まで

8. 研究対象者への配慮

本研究により新たに研究対象者に危険や不利益は生じない。

9. 研究対象者への費用負担や謝礼

なし

10. 個人情報の取り扱い

取得した個人情報は匿名化したうえでパスワードロックしたファイル内に保管する。研究成果の発表の際には、個人の特が不可能の状態となされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当研究にかかわる学会や医学雑誌への投稿により行う。

12. 研究の実施体制・相談への対応

研究責任者にお問い合わせいただく。

研究責任者：福田達也

ミラザ新宿つるかめクリニック 糖尿病内科

〒160-0022 東京都新宿区新宿 3-36-10 ミラザ新宿 7 階
03-6300-0063

公益財団法人東京都保健医療公社 大久保病院 内分泌代謝内科

〒160-8488 東京都新宿区歌舞伎町 2-44-1
03-5273-7711

13. 研究資金および利益相反

本研究は資金供与を受けない

本研究における利益相反はない