

「中性脂肪蓄積心筋血管症、中性脂肪蓄積症に対する 中鎖脂肪酸食事療法中の中鎖脂肪酸血中濃度の検討」

――臨床研究についてのご説明――

- 当院では、医学の発展に貢献するとともに、将来の患者さんによりよい治療を受けていただくために有効と思われる臨床研究を行っています。
(臨床研究の中で新薬の承認を得ることを目的とした「治験」と呼ばれる試験がありますが、この研究は「治験」ではありません。)
- 当院では、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な研究をしており、通常行われている治療法も、過去の研究で確かめられたことに基づいています。
ある治療法が効果的で安全かどうか、患者さんにご協力をいただいて新しい治療法を行い、その効果を調べることを臨床試験(研究)と言います
- この説明文書をよく読んで、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかを患者さんの自由な意思で決めて下さい。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

1. はじめに

中性脂肪蓄積心筋血管症・中性脂肪蓄積症は、筋肉、心臓など全身への中性脂肪の蓄積をきたす難病です。この疾患はこれまでのところ有効な治療法が確立されていません。我々はこの疾患に対して有効な治療法と考えられる「中鎖脂肪酸を含有する医薬品」の開発を行っています。今回の研究では、中鎖脂肪酸を含有する「医薬品」の開発のための基礎となるデータを得るため、すでに中鎖脂肪酸含有市販品を用いた『中鎖脂肪酸食事療法』を行っている、あるいは行う予定のあなたに、血液サンプルの提供をお願いするものです。

2. 研究の目的

中性脂肪蓄積心筋血管症・中性脂肪蓄積症の他、腎臓疾患や低栄養状態の改善などが目的で、中鎖脂肪酸含有市販品を用いた中鎖脂肪酸食事療法を行っている方や、これから行

おうとしている方の血液中の中鎖脂肪酸の濃度を測定し、血液中の中鎖脂肪酸の量がどのように変化するかを調べることで、今後行う予定である「中鎖脂肪酸含有医薬品」開発の至適投与量の判断材料とすることが目的です。

3. 研究の実施期間

この研究の実施期間は、大阪大学倫理委員会承認後から 2025 年 9 月 30 日までの期間を予定しています。（倫理委員会への再申請により、研究期間を延長する可能性があります。）

この研究には 50 人程度の患者さんに参加していただく予定です。

4. 研究への参加・辞退について

この研究の説明を担当医師から聞いた上で、この調査に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても、あなたの今後の診療に不利益になることはありません。

また、調査の実施中にあなたの治療に役立つ新たな情報（血液中の中鎖脂肪酸濃度がどのくらいであれば、治療効果が期待できるか等）が得られたときには、お知らせします。

そして、この研究に参加することに承諾したあとでも、あなたが辞退を申し出たときは、いつでも自由に辞退することができます。また、辞退しても辞退されたことによってあなたが不利益を受けることはありません。

5. 研究にかかる費用について

以下の研究費を使用するので今回の研究に伴って、あなたに費用がかかることはありません。

中性脂肪研究助成金

6. 研究の方法

本研究では、大阪大学と東北大学病院、あづま腎透析クリニック、東北公済病院、千葉大学医学部附属病院、金沢医科大学病院、岩手医科大学附属病院、名古屋大学医学部附属病院、Stony Brook University Hospital、愛知医科大学病院、TGCV 患者会会員で中鎖脂肪酸食事療法の指導を受けられる方を対象としています。

中鎖脂肪酸食事療法では、中鎖脂肪酸(MCT)を含んでいる食品を、通常の食事とともに1日1回～3回、食べていただきます。食事療法に用いる中鎖脂肪酸含有食品は、主治医や管理栄養士が、あなたの症状や病態、ライフスタイルなどを考慮し、あなたに適切な製品を選びます。用法用量についても指導・助言を行います。

市販の中鎖脂肪酸含有食品には、日清オイリオ社：MCT オイル、MCT パウダー、エネプリンやキッセイ薬品のマクトンオイルなどがあります。これらの購入費用については患者さんご自身のご負担となります。（ご負担の1例としては、一ヶ月に MCT オイル 450g(約¥3800)程度のご負担になります）

食事療法の開始前と、実施中の外来受診時などに、2ml 程度の血液を採取させていただきます。この採血は通常の診療での血液検査に合わせて行われる場合もありますし、本研究のために採血を実施する場合もあります。採血の頻度は基本的に外来受診の検査と同程度を想定しています。入院中に中鎖脂肪酸食事療法を受けられる方には、摂取からの経時的な変化を調べる目的で、1日以内に複数回の採血をお願いする可能性もあります。

また、個々の患者さんの食事摂取状況を把握するため、連続した 3 日間(平日 2 日間、休日 1 日)に食べたものすべてを、患者さんご自身で食事記録表に記入していただきます。この食事記録表をもとに栄養価計算を行い、常に個々の患者さんに最適な食事療法を進めていきます。食事療法を進める中で、何かお困りになられたことや疑問に思われたこと、ご質問等がありましたら、お気軽に主治医にご相談ください。医師や管理栄養士、TGCV 患者会代表世話人看護師から電話やメールで連絡させていただく場合もございます。

なお、検体は大阪大学附属病院の他、この研究に参加している共同研究施設(北海道大学大学院)へ送付して詳細に分析します。検体を送付する際は、あなたの個人情報を破棄し、別の番号をつけて管理したあと送付するので、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた血液サンプルや各種データは、研究終了後、大阪大学大学院医学系研究科中性脂肪学共同研究講座 平野研究室で保管され、他の研究に利用する可能性があります。血液サンプルの2次利用については、別紙「包括同意説明文書」をよく読んで上で、ご協力いただける場合は、包括同意書にご署名をお願いします。お断りになる場合は、研究終了後、当院の規定に従って廃棄します。

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

7. 研究の効果・不利益

本研究により得られたデータは、今後行う予定の、「中性脂肪蓄積心筋血管症に対する医薬品の開発」のための基礎的なデータとして活用されます。この「中性脂肪蓄積心筋血管症に対する医薬品」の開発がうまくいくと、中性脂肪蓄積心筋血管症・中性脂肪蓄積症で悩む患者さんにとって、初めて有効性のある「医薬品」が誕生することになります。

本研究は細心の注意をもって行われます。中鎖脂肪酸含有食品の摂取の影響として、ごくまれに下痢や嘔吐を起こす可能性が考えられますが、主治医や管理栄養士が適切に対処いたします。また、通常の診療に伴う採血の際に余分に採血させていただきただけですので、研究に参加されることによる健康への被害の可能性は大変低いのですが、もし、この研究期間中になんらかの健康被害が生じた場合は、医師が最善を尽くして適切な処置や治療を行いますので、少しでも異常を感じた際は速やかに主治医にご連絡ください。なお、その際の費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。補償はありません。

8. プライバシーの保護

この研究の結果は、中性脂肪蓄積心血管症に対する医薬品の開発のために使用されます。また得られた成果は、あなたの名前がわからない形で保存し、研究結果も個人が特定できるような形では発表しませんので、あなたの名前や身元などが明らかになるようなことはありません。この研究の研究成果は、個人が特定されないような形で、学術論文、学会発表の形で公表される可能性があります。

9. 研究についてのお問い合わせ

この研究について、さらに詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法(および結果)についての資料を見ることができます。

また、この研究に関して、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられたときも、主治医や下記の研究責任者に申し出てください。

<連絡先>

(研究責任者)

大阪大学大学院医学系研究科 中性脂肪学共同研究講座 循環器内科 特任教授(常勤)

平野賢一

〒565-0874

大阪府吹田市古江台 6-2-4 理化学研究所・生命システム研究センター

大阪大学大学院医学系研究科・中性脂肪学共同研究講座 平野研究室

TEL/FAX: 06-6872-8215