

2021年4月1日～2024年3月31日の間に当科において グルカゴン負荷試験の検査を受けられた方及びご家族の方へ

— 「2型糖尿病患者を対象とした食後2時間後CPR indexの有用性に関する検討」

へのご協力のお願ひ—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	渡辺 有紀
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木 琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	森 茂人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内 晴香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段 和徳
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗 友厚
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任部長	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

2型糖尿病は膵臓のβ細胞（インスリンを作る細胞）の内因性インスリン分泌能（インスリンを分泌する能力）の低下と全身のインスリン抵抗性（インスリンの効きの悪さ）の増加によるインスリン作用不足によって慢性の高血糖状態に至る代謝疾患であり、食事療法や運動療法といった生活習慣の改善によっても管理困難な場合に経口血糖降下薬あるいはインスリン製剤を中心とした薬物治療が行われます。また内因性インスリン分泌能が著しく低下するとインスリン治療が必須となります。そのため、将来的な治療法を選択するために内因性インスリン分泌能を正確に評価する必要があるとあり、その評価法としてグルカゴン負荷試験があります。わたしたちの過去の研究から、グルカゴン負荷試験は将来的にインスリン治療をやめることができるかどうかを判断するために有用であることを報告しました。グルカゴン負荷試験は簡単な検査ですが、グルカゴンという薬剤を

投与し 6 分後に血液検査を行う必要があります、採血のために数回針を刺す必要があります。

近年、負荷試験を必要としない内因性インスリン分泌能を評価法として食後 2 時間後に血糖値と C ペプチドを測定する方法(食後 2 時間後 CPR index)が報告されました。C ペプチドとは、インスリンが作られる際にできる副産物で、インスリン産生量を反映するタンパク質です。食後 2 時間後 CPR index がグルカゴン負荷試験と同様に有用であることが証明されれば、外来などの短時間の検査時間であっても簡単かつ正確に内因性インスリン分泌能が評価できるようになる可能性があります。そのため、わたしたちはグルカゴン負荷試験の結果と食後 2 時間後 CPR index を比較することで、その有用性に関する研究をおこないます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科へ入院された 2 型糖尿病の患者さんのうち、グルカゴン負荷試験を施行された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間に、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科へ入院された 2 型糖尿病の患者さんのうち、グルカゴン負荷試験を施行された方を対象とし、研究者が診療情報をもとに、内因性インスリン分泌能を評価する上での食後 2 時間後 CPR index の有用性に関して検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果
入院中の治療内容、退院時の治療内容、等

5) 情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であって

も中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。その際にもあなたの情報が特定されることはございませんのでご安心下さい。また、いかなる場合においても診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：木村 友彦

電話：086-462-1111 内線 44632（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：tomohiko@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。