

2018年1月1日～2024年12月31日の間に当科において 空腹時脂質プロファイルの検査を受けられた方及びご家族の方へ

「空腹時脂質プロファイルと糖尿病関連合併症の関連」 へのご協力をお願い

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	准教授	中西 修平
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	大西 真奈
	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	木村 友彦
	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	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、慢性的な高血糖によって動脈硬化に関連した様々な合併症を引き起こします。合併症の進行によって生活の質が低下することがあり、合併症の早期発見および早期治療は患者さんの健康的な生活を維持する上で重要です。

糖尿病関連合併症の発症・進行と脂質異常症には関連があり、特にLDLコレステロール(悪玉コレステロール)や中性脂肪が高い場合や、HDLコレステロール(善玉コレステロール)が低い場合には動脈硬化が進

行しやすくなることが報告されています。一般的な血液検査では LDL コレステロールや HDL コレステロールの量は測定できますが、脂質の質を評価することができません。空腹時脂質プロファイルは、脂質を構成する材料(アポリタンパク質)を測定することで、動脈硬化性疾患の危険因子をより詳細に検討することができます。アポリタンパク質の量や比率に異常があると、急性心筋梗塞や狭心症が発症しやすくなることが報告されています。しかし、空腹時脂質プロファイルとその他の糖尿病関連合併症の関連について明らかになっていません。本研究では空腹時脂質プロファイルが糖尿病関連合併症と関連しているかどうか調べるためにおこなわれます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2024年12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、空腹時脂質プロファイル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2027年12月31日

3) 研究方法

2018年1月1日～2024年12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、空腹時脂質プロファイルを施行された方を対象とし、研究者が診療情報をもとに、空腹時脂質プロファイルと糖尿病関連合併症の関連について検討します。

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・内分泌内科学実験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、2026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。この場合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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：中西 修平

電話：086-462-1111 内線 44196（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：n-shuhe@umin.net

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。