

2018年1月1日から2024年12月31日の期間に、糖尿病・代謝・内分泌内科 に2年以上継続的に外来通院されている2型糖尿病の方及びご家族の方へ

「外来診療における非空腹条件でのCPR indexの有用性に関する検討」 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	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	木村 雄人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	古味 昌紘
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	渡辺 侑紀
	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	中尾 衣梨菜
	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	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎 俊友
	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	特任研究員	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	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	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型糖尿病は血糖値を下げるホルモンであるインスリンの働きが内臓脂肪型肥満や運動不足によって弱くなる状態(インスリン抵抗性)や、膵臓から分泌されるインスリンが減少した状態(インスリン分泌能低下)が複合的に生じることで血糖値が高くなります。2型糖尿病に対する治療を考える上で、血糖値が上がる原因を正確に把握することが非常に重要であり、適切な治療選択につながります。インスリン分泌能を評価する方法として、血中のインスリンやC-ペプチドという物質を測定する方法が主流です。絶食条件においてC-ペプチドと血糖値の比によって評価されるCPR indexはインスリン分泌能を評価する方法で、インスリン分泌能を評価する方法として臨床的によく用いられています。CPR indexは簡便な方法で、かつ

精度が高いとされていますが、一般的に絶食条件下での採血で評価することしかできず、ご飯を食べた状態でも正確に評価できる方法はこれまでありませんでした。

我々はこれまでに食後にC-ペプチドを測定することでインスリン分泌能を正確に評価できる方法について研究をしています。入院中の2型糖尿病の方を対象とした研究では、食後のC-ペプチドと血糖値によって評価する食後CPR indexがインスリン療法を中止する指標となりうることを報告しました。また、絶食条件で評価するCPR indexと比べて食後CPR indexの方がインスリン分泌能を評価する方法として同等以上の精度を持つことも報告しました。食後CPR indexは絶食を必要としないインスリン分泌能の評価法として有用視されています。本研究では外来で食後CPR indexを評価した2型糖尿病の方を対象として食後CPR indexの有用性について研究をおこないます。

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・内分泌内科に2年以上継続的に外来通院している2型糖尿病の患者さん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2029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2年以上継続的に外来通院している患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、人工知能の深層学習のためのテーブルデータを作成し解析することで、食後CPR indexの外来診療における有用性やその後の糖尿病治療経過を予測する指標を開発します。

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ません

ので、2027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。