

2010 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 12 月 31 日の間に 糖尿病のため当科に通院された方及びご家族の方へ

「糖尿病患者の臨床情報に基づく階層クラスター分析による転機予測モデルの構築」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	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	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

糖尿病は血糖値が高い状態が長期間続くことで動脈硬化や慢性腎臓病などさまざまな合併症を引き起こす疾患です。糖尿病には 1 型糖尿病、2 型糖尿病、その他の糖尿病、妊娠糖尿病などの種類があり、原因によって治療方法は異なります。日本人の糖尿病の患者さんの 9 割以上は 2 型糖尿病ですが、2 型糖尿病の中にもインスリンの効きにくい状態(インスリン抵抗性)や、膵臓からのインスリン分泌量が低下している状態(内因性インスリン分泌能の低下)が人によって異なることから、各個人の糖尿病の病態を考慮して最適な治療を選択することが必要です。

糖尿病患者さんの検査データを用いていくつかのグループに分けることで、将来合併症が生じる危険性を予測し、最適な治療法を予測する方法がスウェーデンの大学などで研究されています。その報告では 1

型糖尿病、2型糖尿病、その他の糖尿病、妊娠糖尿病という分類ではなく、重度の自己免疫性糖尿病(SAID)、重度のインスリン欠乏糖尿病(SIDD)、重度のインスリン抵抗性糖尿病(SIRD)、軽症の肥満関連糖尿病(MOD)、軽度の加齢関連糖尿病(MARD)という全く新しい糖尿病の分類が提唱されました。糖尿病に対する治療方針や原因は、国や人種によって大きく異なることから、日本人の患者さんで新しい糖尿病の分類を用いることができるかどうかかわかっていません。日本人の患者さんのみを対象として外来での検査データ等から糖尿病の原因を客観的に判断し、最も効果が高いと思われる治療法を選択するための指標ができれば、患者さんが最適な治療を受けることができる機会を増やすことができます。本研究では、糖尿病のため当科に通院された患者さんの検査データを解析することで、糖尿病の原因を予測したり最適な治療選択をするための全く新しい指標を作ることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010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・内分泌内科に継続的に外来通院している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2028年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に糖尿病のため当科に通院された方で、研究者が診療情報をもとに外来受診時の検査所見や体重などのデータを解析し、糖尿病の患者さんの経過を予測するための解析をおこないます。

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 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付きましては、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下さい。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。