（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 5 月 13 日
第 2 版作成

2016 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に教育入院した 2 型糖尿病の方、同期間に外来に通院されていた糖尿病の方及びご家族の方へ

―「機械学習を用いたインスリン値と C-ペプチド値の変換アルゴリズムの構築」へのご協力のお願い―

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	臨床助教	岩本　侑一郎
研究分担者	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	伊藤　駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉﨑　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	伏見　佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田　淳平
	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	准教授	中西　修平
	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。

内因性インスリン分泌能は血液検査でインスリン値もしくは C-ペプチドというインスリンの前駆体が身体の中で分解された物質を測定することで評価します。通常、外来での血液検査ではインスリン値もしくは C-ペプチドのいずれかしか測定できません。また、インスリン値と C-ペプチドを直接比較するための方法はこれまでにありません。糖尿病の患者さんの治療方針を考える上で、ある時はインスリン値を、ある時は C-ペプチドを測定している場合には値の比較ができないため、内因性インスリン分泌能が維持されて

いるか、徐々に低下しているか判断することが難しくなってしまいます。

本研究では、当科に教育入院した 2 型糖尿病の患者さんの診療データを利用して、インスリン値から C-ペプチドの値を算出するための方法を開発することを目的としています。また、開発した方法を臨床的に使うことができるかどうか、外来でインスリン値と C-ペプチドの値が同時に測定された患者さんの診療データを利用して確認します。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2016 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・内分泌内科に教育入院した 2 型糖尿病の患者さんと、同期間に川崎医科大学附属病院　糖尿病・代謝・内分泌内科の外来を受診した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入院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：岩本　侑一郎
電話：086-462-1111　内線 44364（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
Fax：086-464-1046
E-mail：iwamoto.g@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。