

2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に 当科外来を受診した 2 型糖尿病患者及びご家族の方へ

— 「外来 2 型糖尿病患者の内因性インスリン分泌能の経時的変化と臨床的特徴に関する検討」

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	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	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	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	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	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	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

2 型糖尿病は血糖値が高い状態が長く続くことで、動脈硬化やさまざまな合併症を引き起こす疾患です。2 型糖尿病の原因には、血糖値を下げるために膵臓から分泌されるインスリンというホルモンが減る状態（インスリン分泌能低下）と、内臓脂肪や脂肪肝が原因でインスリンの効き目が悪くなる状態（インスリン抵抗性）があります。インスリン分泌能低下とインスリン抵抗性の割合は全ての 2 型糖尿病の患者さんで同じではなく、患者さんごとにその程度は違うことから、2 型糖尿病の患者さんの個々の身体の状態に合わせて適切な薬剤を考える必要があります。身体の中で分泌されるインスリンの量（内因性インスリン分泌能）が低下している場合には、インスリンの自己注射が必要となる場合があり、個々の状態に合わせて最適な治療を考える上で最も重要な判断材料となります。外来で内因性インスリン分泌能を評価するために、血液検査や尿検査、薬を使った負荷試験という方法をおこないます。

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に通院している2型糖尿病の患者さんに対して、年に1回、内因性インスリン分泌能を評価するための血液検査を実施しています。採血での評価の弱点として、その時点での内因性インスリン分泌能は評価できますが、将来的に内因性インスリン分泌能が低下しやすい患者さんや、将来インスリン療法が必要となる可能性のある患者さんを正確に予測する方法はありませんでした。検査時点の状態だけではなく、将来インスリン注射が必要となる患者さんの特徴が明らかになれば、早い段階でインスリン注射の説明や準備期間を設けることができ、結果として最適な治療を選択できる患者さんが増えることが期待されます。本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来に通院している2型糖尿病の患者さんを対象に、内因性インスリン分泌能が低下しやすい患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。

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・内分泌内科の外来に2年以上継続して通院している2型糖尿病患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会による承認日～2030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・内分泌内科の外来に2年以上継続的に通院している2型糖尿病の患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、内因性インスリン分泌能の時間経過による変化と検査結果や電子カルテに登録された情報との関連について検討し、将来内因性インスリン分泌能が低下しやすい患者さんの特徴を明らかにします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等すでに電子カルテ上にあるデータのみを使用します。

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の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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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、2030年9月30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。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。

<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。