

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「糖尿病における血液中代謝物濃度の解析」へご協力をお願い

—2024年4月12日～2027年3月31日までに第一内科において採血を実施された糖尿病患者様へ—

研究機関名：富山大学附属病院

研究機関の長：病院長 林 篤志

研究責任者：富山大学附属病院臨床研究開発推進センター 特命講師 岡部 圭介

研究分担者：富山大学大学院医学薬学研究部分子医科薬理学講座 教授 中川 崇

1. 研究の概要、目的

生体内の代謝物の濃度は、様々な生体機能に影響を及ぼすことが知られていますが、糖尿病と生体内の代謝物の関連はよくわかっていません。本研究では、糖尿病患者様の血液中の代謝物濃度を測定し、血糖コントロール状態、病態、治療内容との関連を解析することで、血液中代謝物と糖尿病との関係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：下記の研究期間内に第一内科外来において採血検査を実施された20歳以上の糖尿病患者様のうち外来主治医および研究責任者によって残余血液検体の利用に支障がないと判断された方。

2) 研究期間：2024年4月12日より2027年3月31日まで

3) 研究方法：横断的観察研究

4) 利用する試料の項目と取得方法：通常の外來診療で採取された血液検体の残余は当院検査部で一定期間保存後に破棄されています。この残余検体から約1mLの血清を研究目的で取得します（研究への参加により採血量が増えることはありません）。

5) 利用する情報の項目と取得方法：これまでの診療目的に取得された以下の既存情報を診療録（電子カルテ）から取得します（利用情報は、既に通常診療で取得済みの情報に限られ、研究への参加により採血項目等が増えることはありません）。

・年齢、性別、糖尿病病型、糖尿病罹病期間、合併症、併存症、既往歴、処方薬、身長、体重、採血条件、HbA1c、血糖値、CPR、IRI、AST、ALT、ALP、 γ -GT、BUN、Cre、eGFR、TP、Alb、Amy、CK、LD、CRP、WBC、RBC、Hb、Ht、Plt、Na、K、Cl、Ca、IP、TG、T-cho、HDL-C、LDL-C、尿蛋白、尿糖、尿ケトン

6) 試料・情報の利用目的、利用方法：

試料から血液中代謝物濃度を測定し、代謝物濃度と臨床情報との関連を解析することで糖尿病と代謝物濃度の関連を明らかにします。また、得られたデータは個人情報が見えない形で学会や論文で発表する場合があります。

7) 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年4月12日

3. 試料・情報を利用する者の範囲

研究対象者個人を識別する情報は、研究責任者のみが取り扱います。取得した試料・情報は、研究責任者、研究分担者が利用します。但し、匿名化された試料からの代謝物濃度の測定は、研究責任者・研究担当者以外の分子医科薬理学講座担当者が行う場合があります。

4. 情報の保存

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、対応表を作成し、匿名化された電子情報として保存、保管します。情報の保存期間は研究全体の終了日から5年間とします。

5. 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

6. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

富山大学附属病院臨床研究開発推進センター 特命講師 岡部 圭介

7. 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究の実施には、研究責任者の公的研究費および分子医科薬理学講座研究費が使用されます。本研究に関係する企業等との間に利益相反はありません。

8. 研究計画書および研究資料の開示

この研究計画の資料等は、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、研究対象者の方等のご希望に応じて、開示することができます。開示を希望される場合やこの研究にご質問等がある場合、下記の連絡先までお問い合わせください。

9. 試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合の対応

研究対象者の方が、自身の試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象者から除外し、それまでに取得した試料・情報は全て破棄いたします。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。研究への参加をご了承いただけない場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。研究への参加を拒否される場合は、下記までご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

2025年2月25日 第1.2版

担当者：富山大学附属病院 臨床研究開発推進センター 特命講師 岡部 圭介
電話：076-434-7287