

《研究課題名》

糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）のフォローアップ調査

《研究対象者》

滋賀医科大学（糖尿病内分泌内科・腎臓内科）で、1996年から実施している「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」、「糖尿病患者の前向き経過観察研究におけるB群試料の遺伝子解析」、「糖尿病血管合併症の候補遺伝子の解明」（以下、これら3つの研究を合わせて元研究と呼びます）にご参加いただいた患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただき、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》 糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）のフォローアップ調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2031年6月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 糖尿病内分泌・腎臓内科学講座 久米 真司

（2）研究の意義、目的について

《意義》

これまでに、これら3つの研究に参加いただきました皆様のご協力により、日本を代表する糖尿病臨床研究として、日本人の糖尿病合併症発症の予後、バイオマーカー、遺伝素因に関して多くの成果を挙げてきました。今後も、より長期の観察により、糖尿病合併症に加えて、認知症、癌、サルコペニア、骨折など研究開始当時は認識していなかった様々な病態に関しても重要な知見を得ることにより社会に還元できる可能性があります。そして、新たな時代に向けた糖尿病の個別化医療推進に役立つ研究を目指していきます。

《目的》

本研究の目的は、元研究で収集・作成された医療情報と蓄積された血清・尿・バフィーコート（DNA）、これまでに測定した各種検査データを保管させていただき、将来の新たな研究に匿名化で使用させていただき、基盤を整備するとともに、今後の患者さんの病気の転帰を診療録中から追跡させていただき、日本人に特有の糖尿病合併症の発症や病態、予後、予後予知因子、有効な予防・治療法を探索し、個別化医療に向けた新たな情報を発信していくことです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

元研究に参加し、継続して滋賀医科大学糖尿病内分泌内科・腎臓内科受診中の外来糖尿病患者さんを対象に、年1回、患者さんの病気の転帰に関する情報を診療録から収集・蓄積し、糖尿病合併症などの臨床的特徴を解析していきます。また、将来に開発されうる測定系に対応できるよう、これまでの研究により得られました研究成果、既存の血清・尿・バフィーコート・医療情報の保存を引き続き行い、将来の新たな研究に利用させていただきます。

《利用する試料・情報の項目》

- ① 「糖尿病患者の前向き経過観察研究（経過外来）」（倫理委員会 R2004-051）、「糖尿病患者の前向き経過観察研究におけるB群試料の遺伝子解析」（R2001-033）、「糖尿病血管合併症の候補遺伝子の解明」（R2000-047）で収集・保存されている診療情報・血清・尿・血液より抽出したバフィーコートの長期保存。
- ② 元研究で収集・保存・データベース化している医療情報・検査データ：糖尿病歴、家族歴、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、食習慣歴、身長、体重、腹囲、血圧、立位血圧、血糖、HbA1c、脂質検査、肝機能検査、腎機能検査、安静時心電図、胸部 X-P、心臓自律神経検査、振動覚閾値検査、足関節血圧測定、神経電動検査、既に元研究で実施された検査結果（シスタチンC、高感度CRP、SAA、EPO、尿中C-ペプチド、血清SREBP、血清アディポネクチン、血清・尿中TNF- α 、血清IL-18、血清RAGE、尿中IV型コラーゲン、尿中L-FABP、血清・尿中アンギオテンシノーゲン、尿中NAD代謝産物、血小板凝集検査）、各遺伝子多型情報（APOE、PRKCB1、AGT、ACE、AGTR、TGF- β 、FABP、LOX1、GLUT、SREBP、ミトコンドリアSNPs）。
- ③ 患者さんの転帰に関する情報を診療録から収集・保存（年1回）
収集項目：病気の転帰（死亡、心筋梗塞、狭心症、血行再建術、脳卒中、癌、腎不全の進行、骨折など）、病歴、腎機能・尿検査結果

《試料・情報の提供先》

該当なし

《試料・情報の提供方法》

該当なし

《試料・情報を利用する者の範囲》

研究分担者に限る

《試料・情報の管理について責任を有する者》

糖尿病内分泌・腎臓内科学講座 久米 真司

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて日本人糖尿病血管合併症の病態を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施するには、遺伝子多型情報以外の個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記

オプトアウト

述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2026年6月30日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 **糖尿病内分泌・腎臓内科学講座** 久米 真司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2222

メールアドレス：hqmed3@belle.shiga-med.ac.jp