

糖尿病合併症・薬剤反応性に関するゲノム・メタボローム解析に関する研究

2003年から2018年までにバイオバンク・ジャパンに登録頂いた糖尿病患者さん

研究協力のお願い

当科では「糖尿病合併症・薬剤反応性に関するゲノム・メタボローム解析に関する研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2003年04月01日より2018年3月31日までに日本医科大学千葉北総病院にてバイオバンクジャパンに登録された方内、内分泌内科にて糖尿病治療を受けられた患者さんの血糖管理の状況、糖尿病による合併症や新たな病気の有無、使用薬剤などを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。なお、本研究に参加することにより偶発的に病気など見つかった場合は、結果はご本人には通知、開示をいたしません。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：糖尿病合併症・薬剤反応性に関するゲノム・メタボローム解析に関する研究

研究期間：2019年9月1日～2024年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 内分泌内科 江本直也

(2) 研究の意義、目的について

糖尿病は透析や失明などの合併症を引き起こす重大疾患であり、合併症の発症予測や薬剤反応性を予測した治療の個別化が重要です。一方で、糖尿病合併症や糖尿病治療薬の薬剤反応性に関わる研究は、これまで十分な症例・情報が蓄積されておられません。そこで、今回バイオバンクジャパンの研究に登録いただいた患者さんについて遺伝子の情報と糖尿病合併症や薬剤開始後の治療反応性に関する追跡調査を行うことで糖尿病合併症や薬剤の反応性を予測できる指標を同定することを目指します。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2003年4月1日より2018年3月31日までに日本医科大学千葉北総病院 内分泌内科を受診し、バイオバンクジャパンの研究に同意いただき、参加いただいた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

情報：薬剤名、薬剤用量、薬剤追加年月日、2ヶ月ごとのHbA1c(%, NGSP値)、空腹時血糖(mg/dl)、空腹時IRI(μ U/mL)、空腹時CPR(ng/mL)、1年ごとの糖尿病網膜症の有無・病期、糖尿病腎症の有無・病期、随時尿Alb/Cr(mg/g・Cre)、(血清)クレアチニン(mg/dL)、体重(kg)、ウエスト周囲長、冠動脈疾患の有無、脳血管疾患の有無、末梢動脈性疾患の有無

これらの情報は、日本医科大学内にて匿名化された後、パスワードなどで保護された状態でUSBなどのメディアによって東京大学へ提供されます。東京大学では、これらの情報は研究グループが管理するセキュリティ管理されたサーバーに安全に保管されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが遺伝子情報と臨床情報を解析し、糖尿病合併症や治療反応性に関する臨床情報についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座

研究全体の責任者：東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座 特任教授

その他の共同研究機関：東京大学新領域創成科学研究科 大阪大学、および11の協力病院（順天堂大学、日本大学、徳洲会、岩手医科大学）

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 内分泌内科 部長 江本直也
〒179-0073 千葉県印西市鎌苅1 7 1 5
電話番号：0476-99-1111 (代表) 内線：3074
メールアドレス：n-emoto@nms.ac.jp