

説 明 文 書

様

1 研究の名称

糖尿病患者における家庭血圧の重要性に関する調査

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者：

内分泌・代謝内科学 教授 福井道明

研究担当者：

内分泌・代謝内科学 教授 福井道明

内分泌・代謝内科学 講師 山崎真裕

内分泌・代謝内科学 助教 濱口真英

糖尿病治療学講座 講師 牛込恵美

内分泌・代謝内科学 病院助教 千丸貴史

内分泌・代謝内科学 客員講師 岡田博史

内分泌・代謝内科学 客員講師 大坂貴史

内分泌・代謝内科学 病院助教 橋本善隆

内分泌・代謝内科学 特定病院助教 間嶋紗織

内分泌・代謝内科学 大学院生 岡村拓郎

内分泌・代謝内科学 大学院生 岩井景子

内分泌・代謝内科学 大学院生 北江 彩
内分泌・代謝内科学 大学院生 木村智紀
内分泌・代謝内科学 大学院生 北川暢子
内分泌・代謝内科学 大学院生 馬場 遼
内分泌・代謝内科学 大学院生 芳村悠太
内分泌・代謝内科学 大学院生 中島華子

個人情報管理者：

内分泌・代謝内科学 講師 山崎真裕

モニタリング：内分泌・代謝内科学 助教 浅野麻衣

共同研究機関：

京都第一赤十字病院（糖尿病・内分泌内科 部長 田中 亨）

京都第二赤十字病院（糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科 部長 長谷川 剛二）

大阪鉄道病院（副院長 北川 良裕）

京都鞍馬口医療センター（内科部長 坪内 康則）

綾部市立病院（内分泌・糖尿病内科 内分泌・糖尿病内科部長 千丸 貴史）

松下記念病院（糖尿病・内分泌科医長 岡田 博史）

大津市民病院（内科 部長 石井 通予）

亀岡市立病院（糖尿病内科 部長 濱口 真英）

機器提供

オムロンヘルスケア株式会社（グローバル事業企画本部 医工学専門職 白崎 修）

共同研究機関（病院）における研究対象者のエントリーがない場合でも、適宜、研究内容の相談、確認、研究結果の連絡、などを行う。

各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。

業務委託（データベースのシステム構築業務）：S. I. P 社 浜口洋司

研究補助員（データ入力）：京都府立医科大学医学部学生を雇用する

3 目的及び意義

<意義>

1. 糖尿病患者数は、生活習慣と社会環境の変化に伴って急速に増加しています。
2. 糖尿病合併症（腎症・網膜症・神経障害・脳卒中・虚血性心疾患）の進行予防は非常に重要です。特に「糖尿病腎症」は1998年以降、透析導入の原因となる疾患の第一位であり、国家の医療財政上、大きな問題です。
3. 糖尿病合併症の進行予防として、血糖管理のみならず、血圧管理も非常に重要です。また、血圧管理において、家庭血圧（自宅で測定する血圧）は外来血圧（病院で測定する血圧）以上に臓器障害との関連が強く、重要性が認識されつつあります。
4. 家庭血圧における、血圧値、血圧の変動（上がり下がり）、収縮期血圧の中で最も高い値、脈拍、脈拍の変動、朝の血圧と眠前の血圧の差及び比、夜間血圧（就寝中の血圧）などと、臓器障害との関連が報告されています。しかし、国内外で、糖尿病患者に特化して、家庭血圧から得られたデータと糖尿病合併症との関連を検討した大規模研究はありません。

<目的>

本研究では、①糖尿病患者様に特化して、信頼性の高い家庭血圧データを集積（メモリー機能付きの家庭血圧計を使用）し、②集積データと糖尿病合併症との関連を検

証、③②で得られた結果の因果関係を前向き（未来に向かって経年的に経過を検討する）・後ろ向き（過去にさかのぼって経年的に検討する）研究で証明、さらに④内服する降圧剤の種類による血圧値等の変化、糖尿病合併症の進展・抑制を検討します。④に関しては、新しい医療システム(Medical LINK；病院外で測定した血圧データが3G回線で自動的にMedical LINKサーバに伝送・蓄積され、自動的に血圧値が分析され、その結果が医療機関に送信される)も活用します。以上、糖尿病合併症の進行予防を目的として、家庭血圧を軸とする新しい医療手段を提供し、更には、糖尿病患者様にとって最適な降圧薬療法や最適な血圧値、心拍値を決めていくことを目的としています。

4 方法及び期間

(1) 方法

京都府立医大およびその関連病院の糖尿病外来通院中の糖尿病患者様（性別：問わず、20歳以上80歳未満、降圧薬服用の有無は問わず。除外基準：主治医が試験参画に不相当と判断した患者様。）を対象とします。家庭血圧計貸与時に血圧測定法を指導、その際血圧を3回測定し、外来血圧とします。測定は利き腕と反対の上腕で測定。家庭血圧は2週間、朝（起床後1時間以内、朝食前、5分間以上安静後）と就寝前にそれぞれ3回ずつ測定します。夜間血圧に関しては、午前2時、3時、4時、もしくは、就寝2時間後、3時間後、4時間後に測定します。また糖代謝（HbA1c、血糖値）、血清脂質、尿中微量アルブミン（試験期間前後に3回測定）、肝腎機能他一般生化学検査、PWV(pulse wave velocity, 脈波伝播速度),ABI(Ankle Brachial Index, 足首／上腕血圧比),TBI(Toe Brachial Index, 足趾／上腕血圧比)を測定します。

①家庭血圧から得られたデータと糖尿病合併症、認知機能や睡眠、炎症マーカー、酸化ストレスマーカーとの関連を検討。②また、家庭血圧から得られたデータ、肝機能

及び血清脂質の値と糖尿病合併症、認知機能の経年的変化を検討。③降圧薬の種類、血糖降下薬の種類による血圧値、血圧変動値の変化を検討。④血圧値の季節変動を検討。⑤糖尿病患者における食事性低血圧の現状及び食事性低血圧に関連する因子の検討。③④に関してはMedicalLINKを長期的に使用（お貸し）します。

(2) 研究期間

この研究は承認日～2023年3月31日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

本研究に参加していただく方は、糖尿病患者様です。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

本研究により、家庭血圧が詳細に評価でき、その結果を診療に直接的に活用し、より質の高い診療が受けられる可能性があります。また、この研究では、あなたが通常の診療における定期検査や診療上必要に応じて行われた検査結果を収集させていただくため、この研究のために起こる危険はなく、新たにかかる費用もありません。

研究終了後も、通常通りの診療、治療を継続します。

7 健康被害に対する補償について

この研究では、必要な検査、介入試験で用いる薬剤は通常の診療行為の範囲内です。危険を伴うことはまれだと考えられるため（考えうる危険として、薬剤による副作用として皮疹、消化器症状などがあります。）、特別な補償はなされません。万が一、何か起こった際は迅速かつ適切に対応します。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

同意を撤回された場合は採取した血液や血液を調べた結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。介入研究については、UMIN登録を行っています（UMIN試験ID: UMIN000018581）。また、京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学のホームページ上で公表することもあります

(<http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/itinai/AC01.htm>)。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

あなたのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

10 個人情報等の取扱い

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井道明）の責任の下、厳重な管理を行います。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテから抽出した情報、血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室において、同教室 教授 福井道明の責任の下、論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また、本研究において採取した試料は、論文発表後 5 年間適切に保管し、その後は医療廃棄物として廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管（論文発表後 30 年間保管）し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

12 研究資金及び利益相反について

この研究は、京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室の研究費、助成金を用いて実施します。この研究の治療は通常の保険診療内で行われ、あなたに別途負担が生じ

ることはありません。但し、保険診療以外の検査をする場合は、内分泌・代謝内科学の教室費、助成金（血圧管理研究会スポンサード研究 助成金、公益財団法人アステラス病態代謝研究会 研究助成金）にて支払われます。

また、利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。なお、本研究のデータベース構築業務を委託する S. I. P 社は研究担当者の実弟が経営する会社ですが、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

13 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただし、その権利は京都府立医科大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

14 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。

15 モニタリングと監査について

この研究が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、医学倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この研究に参加していただいている皆さまの試料・情報を閲覧する場合があります。

この研究に参加することに同意され、同意書にご署名をいただいた場合、あなたの医療記録を閲覧させていただくことについてもご承諾をいただいたこととなります。

16 問い合わせ・相談等について

この実施計画についてのお問い合わせは京都府立医科大学・内分泌・代謝内科学教室において受け付けております。

電話番号 075-251-5505

担当者名 牛込恵美（研究代表者）

福井道明

17 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ 印

所属 内分泌・代謝内科学教室

日時 20____年____月____日

場所 内分泌・糖尿病・代謝内科 外来

※1；特定の要因に曝露した集団と曝露していない集団を一定期間追跡し、研究対象となる疾病の発生率を比較することで、要因と疾病発生の関連を調べる観察的研究。

※2；集団を対象として、最初に、疾病の原因となる可能性のある要因（喫煙・食生活・血液データなど）を調査する。次に、この集団を追跡調査して、疾病にかかる者

を確認する。その上で、最初に調査した要因と、その後の疾病の発生との関連を分析する。

※3 ; 過去にさかのぼって、コホート研究の情報を得て、この情報を使って、通常のコホート研究と同じように曝露状況と疾病の発生の関連を調べる研究。

※4 ; 疾病と因果関係があると考えられる要因に積極的に介入して、新しい治療法や予防法を試し、従来の治療法・予防法を行うグループと比較して、その有効性を検証する研究手法。治験と違い、承認済みの医薬品・医療機器を用いる。