

# 説 明 文 書

様

## 1 研究の名称

### 糖尿病患者におけるコホート（※1）調査研究

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 福田拓也

内分泌・代謝内科学 病院助教 橋本善隆

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 大学院生 坂井亮介

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 木村智紀

個人情報管理者：

内分泌・代謝内科学 教授 福井道明

共同研究機関：

愛生会山科病院（糖尿病内科 部長 神内 謙至）、明石市民病院（内科 医長 市田 裕紀子）、綾部市立病院（内分泌・糖尿病内科 内分泌・糖尿病内科部長 大坂 貴史）、大津市民病院（内科 部長 石井 通予）、大阪府済生会吹田病院（代謝・糖尿病科 部長 最上 伸一）、大阪鉄道病院（副院長 北川 良裕）、亀岡市立病院（糖尿病内科医員 北川 功幸）、京都鞍馬口医療センター（副院長 島崎 千尋）、京都市立病院（糖尿病代謝内科 部長 小暮 彰典）、京丹後市立弥栄病院（循環器内科 小田 洋平）、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代謝・腎臓・リウマチ内科 部長 長谷川剛二）、京都八幡病院（院長 中井 雅彦）、神戸中央病院（内科部長 藤井 光広）、甲南病院（内科 木村 智紀）、国保新大江病院（病院長 竹村 周平）、国保京丹波町病院（副院長 垣田 秀治）、済生会京都府病院（糖尿病内科 近山 達）、島原病院（糖尿病内科 吉田 俊英）、大寿会病院（院長 加藤 治樹）、丹波笠次病院（糖尿病内分泌科部長 革嶋 幸子）、丹後中央病院（内科部長 上古 直人）、なぎ辻病院（糖尿病内科 喜多村 あかね）、西陣病院（内科 部長（副院長） 雄）、彦根中央病院（病院長 布目 雅稔）、マキノ病院（理事長・院長 森田豊）、松下記念病院（糖尿病・内分泌科医長 岡田 博史）、山城医療センター（参与兼糖尿病センター長 中埜 幸治）、六地藏総合病院（理事長 原島 裕）、辻際醍醐診療所・辻際医院（理事長 辻際 雅哉）、ほうゆう病院（理事長 福島 正信）、北出病院（院長 尾崎 充）

### 3 目的及び意義

わが国の糖尿病患者数は、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。平成19年度糖尿病実態調査では、「糖尿病が強く疑われる人」は約890万人、「糖尿病の可能性を否定できない人」を合わせると約2210万人です（参考：平成14年度糖尿病実態調査「糖尿病が強く疑われる人」約740万人、「糖尿病の可能性を否定できない人」を合わせると約1620万人）。糖尿病はひとたび発症すると治癒することは難しく、放置すると網膜症・腎症・神経障害などの合併症を引き起こし、末期には失明したり、透析治療が必要となることがあります。さらに、糖尿病は脳卒中、虚血性心疾患（狭心症・心筋梗塞）などの心血管疾患の発症・進展を促進することも知られています。これらの合併症は患者様の生活の質を著しく低下させ、今後も社会の高齢化にしたがって増大するものと考えられます。そのため、これらの合併症の進行を予防することは最重要課題です。

当院では、皆様の健康管理の手助けを第一の目的として日々の診療を行っていますが、それによって得られる疫学データを蓄積し、糖尿病患者の実態調査・研究を行うとともに、糖尿病合併症進行予防を目的とした（前向き（※2）・後ろ向き（※3）・介入（※4））研究を行い、今後の医療のために貢献していくことも大切な任務と考えております。このため、われわれは外来通院患者様に対し、疫学調査を実施させていただきたいと考えております。

### 4 方法及び期間

#### (1) 方法

ご参加くださいます方は、問診表(所要時間約30分)、簡易式自記式食事歴法質問票(BDHQ) (所要時間約20分)にお答えいただきます。問診票とは別に、経年的にコホートデータ（採血尿検査、生理機能検査、X線検査などの画像検査所見、便検査、

理学的検査所見)を蓄積します(1回/2年、10年計画)。尚、X線検査を含めて通常診療の範囲で施行したもののみを研究利用し、研究目的には追加検査は行いません。また、合併症進行のマーカーとなりうる炎症反応マーカーやサイトカイン等の検索にもご協力をお願いいたします。ご協力いただけます方からは通常の血液検査より30ccほど血液を多く採取させていただき、血清・血球として保存させていただきます。この検査は血液の成分を調べる通常の検査と同様のもので、DNAなどの遺伝情報は取り扱いませんのでご安心ください。また、経年的長期コホート調査の期間中、治療薬投与の変更あるいは治療指針の変更の可能性があります。

## (2) 研究期間

この研究は承認日～平成2022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

京都府立医科大学附属病院もしくは共同研究機関の糖尿病外来に通院されている20歳から80歳の糖尿病患者さん2000名及び健常者50名(健常者と糖尿病患者での比較を行う研究において対象となる)を対象としています。

妊娠中または妊娠の可能性がある女性、貧血の既往、もしくは治療中の者、主治医が不適切と判断した方は、この研究にご参加いただくことはできません。

## 6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

糖尿病患者さん；研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常の診療と同じです。ただし、通常の診療で行う採血に加えて、研究用血液検査として、2年に1回、血液を30ccとらせていただきます。一般外来での採血検査と同時に行うものであるため、危険は伴うことはまれではありますが、何か起こった際は迅速かつ適切に対応します。

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

健常者の方；健常者と糖尿病患者での比較を行う研究においてご協力いただきます。採血検査日（1日）のみ来院いただく予定です。危険は伴うことはまれではありますが、何か起こった際は迅速かつ適切に対応します。あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

## 7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

## 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。

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。

この研究は共同研究機関で共同で解析するため、あなたの血液やデータを送付する場合があります。その際、あなたの血液やデータはお名前などの情報がわからないような形にして送付します。

## 11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテ、問診票、質問票から抽出した情報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。

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、この研究に係る利益相反自己申告書の申告対象となる研究実施担当者はありません。

## 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、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。謝礼はございません。但し、健常者の方が、本研究へ参加される際は謝礼（クオカード1000円分）をお支払いいたします。

#### 15 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

#### 16 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。