

説 明 文 書

様

1 研究の名称

フレイル合併糖尿病での血清メタボローム変化の検討

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）

研究担当者：京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 講師 濱口 真英
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 助教 岡田 博史
共同研究機関： 亀岡市立病院 内科 北川 功幸
松下記念病院 内科橋本 善隆
森永乳業株式会社 研究本部 健康栄養科学研究所 特殊栄養研究室 小久保 英利

3 目的及び意義

フレイルとは「加齢に伴い身体の予備能力が低下し、健康障害を起こしやすくなった状態」であり、生命予後にも影響を与えることが報告されており、予防医療の最重要課題の一つです。サルコペニアとは「筋肉量が減少し、筋力や身体機能が低下している状態」です。フレイルおよびサルコペニアのいずれも原因として、加齢や栄養不足、身体活動量の低下、さまざまな疾患の合併などが挙げられ、サルコペニアがフレイルに繋がるとされています。糖尿病においても、近年サルコペニアの合併が注目されており申請者らも糖尿病とサルコペニアの関係について検討を実施しています¹⁾が、サルコペニアの予防・改善とそれにともなうフレイルの予防は喫緊の課題とされています。

フレイルの原因の一端に栄養状態の悪化があり、適切な栄養を摂取することはフレイルの予防の第一歩となるます (#2 - 10)。今日では高齢患者の多くで低栄養リスクが指摘されており、低栄養リスクを早期発見し、栄養療法により介入することでフレイルを予防することが指摘されています。

高齢者糖尿病診療においても栄養療法の重要性が見直されつつあります。まず、高齢者糖尿病治療ガイド 2021が刊行され、糖尿病においてもフレイルのリスクを評価し食事療法を実施することが推奨されています(11)。また、標準体重ではなく目標体重を設定し、高齢者糖尿病では症例ごとに対応する個別医療の重要性と、エネルギー係数を基本的に 30kcal/kg と上方修正することで、不必要に必要エネルギーを制限しないことの重要性が提唱されています。

厚生労働省の平成 26 年国民健康・栄養調査結果によると、糖尿病が強く疑われる方の割合は、前期高齢者 (65 ~ 74 歳) で 18.3%、後期高齢者 (75 歳以上) では 19.7%と報告されており、65 歳以上の方では、糖尿病が疑われる方が 5 人に 1 人と推定されています。このため、低栄養リスクを有する糖尿病患者が高頻度で存在すると推定されています。実際、糖尿病の実地臨床においても必要エネルギー量を十分に摂取することができていない症例を経験し、これら低栄養リスクを有する糖尿病症例では経験的に経口的栄養補助食品が試みられています。このような社会情勢を反映し、今日では経口的栄養補助食品の中にはフレイルを抑制することに十分な栄養素を含有しつつ、血糖上昇を抑制するように配慮された組成の食品も登場してきています。

本研究ではフレイル合併糖尿病での血清メタボロームの経時的変化を明らかにします。その中で経口的栄養補助食品等を使用しているフレイル合併糖尿病の患者での使用前後の血清メタボロームの変化を探索的に観察します。

1) Okamura T, Hashimoto Y, Hamaguchi M, Fukui M, et al. Shortage of energy intake rather than protein intake is associated with sarcopenia in elderly patients with type 2 diabetes: A cross-sectional study of the KAMOGAWA-DM cohort. J Diabetes. 2019 Jun;11(6):477-483.

2) 「体力科学」vol. 54, No. 1, 2005:地域在宅高齢者における低栄養と健康状態および体力との関連(権ら)

3) 『高齢者の栄養管理』細谷憲政監修・杉山みち子他著 2005年(日本医療企画)

4) 『在宅での栄養ケアのすすめかた』全国在宅訪問栄養食事指導研究会編集 2008年(日本医療企画)

5) 「臨床栄養」vol. 118, No. 6, 2011. 5, 臨時増刊:病院・施設・在宅を結ぶ高齢者の栄養ケア(医歯薬出版)

6) 「介護予防マニュアル(改訂版)」より「栄養改善マニュアル」平成 24

年 3 月 (厚生労働省)

「健康日本 2(1 第二次)」(厚生労働省)

「日本公衆衛生雑誌」vol. 55, No. 7, 2008: 低栄養と介護保険認定・死亡リスクに関するコホート研究(東口ら)

7) 『健康長寿診療ハンドブック』日本老年医学会編集 2011 年(メジカルビュー社)

8) 『低栄養予防ハンドブック』熊谷修監修 2004 年(地域ケア政策ネットワーク)

9) 『サクセスフルエイジングをめざして』東京都老人総合研究所(現東京都健康長寿医療センター)2005 年第 2 版

10) 『フレイルに関する日本老年医学会からのステートメント』一般社団法人日本老年医学会 2014 年

11) 高齢者糖尿病治療ガイド 2021 /文光堂/日本糖尿病学会

4 方法及び期間

(1) 方法

この研究では糖尿病患者におけるコホート調査研究：KAMOGAWA-DM コホート研究(決定通知番号：RBMR-E-466)に参加されている患者様でフレイルもしくはプレフレイルを合併している 65 歳以上の糖尿病患者の方を対象としています。糖尿病患者におけるコホート調査研究：KAMOGAWA-DM コホート研究(決定通知番号：RBMR-E-466)では一般診療で実施した血液検査の残血清検体を保存しています。本研究ではこの保存残血清を用いたメタボローム解析を実施します。メタボローム解析というのは血液内の栄養素などについて質量分析計を用いて測定する検査方法のことです。メタボローム解析で解析の対象とする残血清は、一般診療で実施した血液検査の残検体を使用しますので皆様の負担は増えません。

同研究では質問紙への回答をお願いしており、そのデータを取得しています。同研究では食事の写真(スマートフォン、もしくはデジタルカメラで撮影)をお願いしており、そのデータを取得しています。本研究ではこれらの情報を取得し、統計解析を行います。

診療録(カルテ)より以下の情報を取得、統計解析を行います。

FreeStyle リブレ Pro（アボットジャパン社）、FreeStyle リブレ（アボットジャパン社）を用いている方においては、リブレビューより測定されたグルコース値を出力してデータを取得します。

研究に用いる試料・情報について

診療録（カルテ）より血糖コントロール関連（空腹時血糖、HbA1c、尿中アルブミン）、栄養状態（25OHD、1,25(OH)2D、Ca、リン、マグネシウム、セレン、カルニチン、トランスフェリン、アルブミン、プレアルブミン、ビタミン B6・B12・葉酸、高感度 CRP）、握力、Inbody 検査、持続グルコースモニタリングの情報を取得します。

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2024 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内分泌・糖尿病・代謝内科に糖尿病で通院されている 65 歳以上の患者さんで、糖尿病患者におけるコホート調査研究：KAMOGAWA-DM コホート研究（決定通知番号：RBMR-E-466）に参加されており、フレイルもしくはプレフレイルを合併している方を対象としています。フレイル・プレフレイルというのは体力が低下している状態のことを意味しております。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

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。あなたが参加されている糖尿病患者におけるコホート調査研究：KAMOGAWA-DM コホート研究（決定通知番号：RBMR-E-466）で保存されている血液を用いて本研究は実施されるため、血液を余分にとることを含め、この研究であなたに負担やリスクが生じることはありません。

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。

この研究に参加した場合としない場合で、患者さんの病気に対する治療法は変わりません。詳しい情報は担当医師にお尋ねください。

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ある亀岡市立病院や松下記念病院と共同で解析するため、あなたのデータを送付する場合があります。その際、あなたの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。

共同研究機関である森永乳業株式会社に対しては、解析の結果のデータを送付する場合があります。解析の結果のため、お名前などの情報はわかりません。

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。

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・代謝内科学教室の教室費および共同研究機関である森永乳業株式会社との共同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。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、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 経済的負担又は負担軽減について

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 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 075-251-5506

担当者名 濱口真英

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_____※ 記名押印又は自署_____

所属_____

日時 20____年____月____日

場所_____