

## 2型糖尿病合併サルコペニアでの人参養栄湯による

### 血清メタボロームの変化の検討

#### 研究の目的

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、生命予後にも影響を与えることが知られており、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。本研究では2型糖尿病合併サルコペニアで体力の低下を呈している患者での血清メタボロームの変化を比較します。

一方で、気力および体力の低下した状態の高齢者に対して人参養栄湯が有効であることが報告されています。そこで、上記患者のうち人参養栄湯を使用した患者における血清メタボロームの変化も検討します。

#### 研究の方法

##### 対象となる方について

コホート研究「糖尿病患者におけるコホート調査研究」に参加されている患者様でサルコペニアもしくはプレサルコペニアを合併している65歳以上の高齢2型糖尿病患者の方です。

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

##### 方法

当院内内分泌・糖尿病・代謝内科科においてサルコペニアもしくはプレサルコペニアの65歳以上の高齢2型糖尿病患者でクラシエ人参養栄湯エキス細粒の治療を受けられた方と受けておられない方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。クラシエ人参養栄湯エキス細粒使用における効果を検討します。

##### 研究に用いる試料・情報について

残血清・残尿検体を用いたメタボームデータ、血糖コントロール関連（空腹時血糖、HbA1c、GPR）の変化、体重の変化、フレイルチェックリストの変化、運動機能改善の効果（Inbodyを用いた筋量および握力などを評価）

残血清・残尿は実臨床で使用した残検体を使用しますので皆様の負担は増えません。

##### 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱い

ます。患者さん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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報や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結果を発表したあとは、京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明の下、試料は論文等の発表から 5 年保管・情報は研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで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。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、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。

#### **研究組織**

##### 研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明

##### 研究担当者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 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

クラシエ製薬株式会社 医薬事業部医薬部 鈴木 明徳

同 出口 さやか

同 松尾 岳志

#### **研究の資金・利益相反に関して**

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が考えら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従って管理されてい

ます。

本研究は研究室の研究費およびクラシエ製薬からの共同研究費にて実施します。クラシエ製薬は資金の提供は行いますが、研究データの管理・統計解析・解釈や研究結果の学会・論文発表の内容決定に影響力を行使できない仕組みになっています。

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日まで下記ご連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学内分泌・代謝内科

職・氏名 講師 濱口真英(ハマグチマサヒデ)

助教 岡田博史(オカダヒロシ)

電話 : 075-251-5506