

## 「2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究」に参加中の患者さんへ 【試験期間延長のお願い】

大阪急性期・総合医療センターでは「2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、心血管イベントの既往のない日本人 2 型糖尿病患者において CGM（フリースタイルリブレプロを使用）により評価した血糖変動と心血管イベント発症や動脈硬化病変との関連性を調べることを主な目的としています。試験への参加にご同意を頂いた際の試験期間は 260 週間でありましたが、心血管イベントの発症数が当初の見込みより少ない現状です。心血管イベントの発症数が少ないことは大変喜ばしいことではございますが、十分な解析が行えず、研究の目的を達成するのが困難な状況です。そのため、試験期間を最大 520 週間に延長することと致しましたので、ご協力を頂きたいと考えております。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2018 年 4 月 16 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に行われる予定であった「2 型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究」という研究に参加中の方です。

これまでの試験期間と同様に、観察、診察および血液・尿検査を実施し、この研究のデータとして活用させていただきます。具体的な内容を下記のとおりです。

- ・患者情報：自覚症状、他覚症状、心血管イベントなど試験期間中に起きた合併症に関する情報（脳心血管系疾患、閉塞性動脈硬化症、心不全、網膜症、腎症、神経障害、腎疾患、肝疾患など）、使用薬剤（糖尿病治療薬、降圧薬、脂質異常症治療薬、抗血栓薬）の情報、飲酒・喫煙などに関する情報、体重や血圧に関する情報

- ・血液・尿検査から得られるデータ（通常の診療範囲内）：血液検査一般項目（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマクリット、血小板数、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、血清クレアチニン、Cockcroft-Gault 式による eGFR 値、尿酸、TC、Friedewald 推定式による LDL-C 値、HDL-C、TG、血糖、HbA1c）、尿検査（尿中微量アルブミン、尿中クレアチニン）

- ・延長期間を含めた試験期間は下記です。

期間：西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2029 年 12 月 31 日

○この研究は大阪急性期・総合医療センター臨床医学倫理審査委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2029 年 12 月 31 日まで

- ・研究責任者 畑崎 聖弘

○通常の診療の範囲内で得られる情報やデータなどを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂病院 糖尿病内分泌内科の研究費、公的な資金（日本医療研究開発機構の研究事業「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」および公益財団法人 鈴木万平糖尿病財団 調査研究助成 科学研究費助成事業 科研費 若手研究、基盤研究 藤井節郎記念大阪基礎医学研究奨励会 研究助成金 日本糖尿病財団・ノボノルディスクファーマ研究助成 研究助成金）によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる FreeStyle Libre Pro を製造しているアボットジャパン株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。
- 上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。
- 【主な提供方法】 ■郵送・宅配 ■電子的配信
- ・順天堂大学（研究責任者 三田 智也）
  - ・筑波大学（生物統計学 五所 正彦） データ解析のため
  - ・株式会社 EviPRO(東京都千代田区岩本町 3 丁目 11-9 KDX 岩本町ビル 2F) 解析用のデータセット作成などのため業務の外部委託

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

施設名 糖尿病内分泌内科

電話：06-6692-1201

研究担当者：畑崎 聖弘