

## 2017年6月～2021年12月に本院の内分泌・代謝内科で、糖尿病で治療を受けた方へ

研究 糖尿病患者における尿アディポネクチン測定の臨床意義の明確化に関する研究の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

2017年から実施された先行研究「糖尿病患者における eGFR 低下に関する塩味認識障害と推定食塩摂取量との関連」におきまして、皆さまに研究にご参加いただきました。

この研究の結果、尿に含まれるアディポネクチンという物質の量を調べることで、糖尿病三大合併症の1つである糖尿病腎症の早期発見や腎機能低下の予測に役立つ可能性が見い出されました。

そこで、新たな研究として、なぜアディポネクチンという物質が糖尿病腎症の初期から尿中に出現するのか、糖尿病腎症における腎組織の炎症とどのような関連があるのかを調査します。これにより、将来、糖尿病の患者様が知らぬ間に糖尿病腎症が発症して重症化するのを予防し、糖尿病腎症の早期治療開始に役立つことが期待されます。

研究の方法としては、皆さまに提供いただいた尿や血液の検体 145 症例につきまして、腎臓の炎症に関わる複数の物質(サイトカイン類や脂質)の量を、新たに測定させていただきます。そして、これまでに測定した尿及び血液中のアディポネクチンやその他の物質の量との関係について統計学的に解析をします。研究の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実実施許可が得られた日より 2025年3月28日までです。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究に用いる試料： 先行研究で臨床検査を終了した残余検体(尿及び血液)

研究に用いる情報：

#### 【既に取得済みの情報】

- ・患者基本情報、治療歴、処方箋といった診療情報 等
- ・血液の検査情報(蛋白、アルブミン、アディポネクチン、血糖、HbA1c、中性脂肪、総コレステロール、HDL コレステロール、尿酸、BUN、クレアチニン、AST、ALT 等)
- ・尿の検査情報(尿中アディポネクチン、尿中ナトリウム、尿中クレアチニン、尿中アルブミン(クレアチニン換算値)、L型脂肪酸結合蛋白 等)

#### 【新たに取得する情報】

- ・尿中及び血液中の各種サイトカイン/ケモカイン/サイトカイン受容体(MCP-1、TNF $\alpha$ 、IL-1、IL-6、IL-8、IL-10、IL-18、IL-17A、MIG、RANTES、VEGF、TGF- $\beta$  等)
- ・尿中の脂質/腎機能マーカー(コレステロール、尿蛋白 等)

本研究は徳島大学と愛媛大学、シスメックス株式会社の共同研究として実施されます。そのため情報については愛媛大学とシスメックス株式会社に共有されますが、それらの情報に個人を識別する情報は含みません。また、試料・情報はシスメックス株式会社より Sysmex R&D center Americas, Inc. (アメリカ)、Sysmex R&D Center Europe GmbH (ドイツ) に送付され測定及び解析が委託契約されます。ただし、Sysmex R&D center Americas, Inc.、Sysmex R&D Center Europe GmbH は、シスメックス株式会社のグループ会社として日本国内と同等の個人情報保護体制を有しており、情報が外部に提供されることはありません。

測定中の検体(尿及び血清)については、シスメックス株式会社、測定委託先の Sysmex R&D Center Europe GmbH で適切に一時保管され、測定後は、徳島大学糖尿病臨床・研究開発センターに返却されます。

本研究に必要な検査を行った後、残った試料・情報は、試験の中止又は終了後 5 年の間、保管します。

血液検体については、鍵のかかる-80 度の冷凍庫にて適切に保管します。試料の廃棄は、医療廃棄物として廃棄します。本試験に係わる必須文書も各機関の研究室の鍵のかかる場所で保存します。

・シスメックス株式会社は、委託契約先である Sysmex R&D center Americas Inc.(アメリカ)及び Sysmex R&D Center Europe GmbH(ドイツ)を、委託契約に基づき監督します。また両機関はシスメックス株式会社のグループ会社(完全子会社)であり、グループ規定に則り、所在地及び日本国内の臨床研究規制や個人情報保護の法律が順守される環境です。

### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、本院の研究費のほか、およびシスメックス株式会社の委託研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

### 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、下記の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。

### 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学 先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター

【研究責任者】

徳島大学 先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター ・ 教授 ・ 松久 宗英

【連絡先】

徳島大学 先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター ・ 講師 ・ 森 博康

電話番号: 088-633-7587

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。