

2013年4月～2017年12月に本院の内分泌・代謝内科で、「1型及び2型糖尿病患者におけるサルコペニア罹患に関する横断的研究(iDIAMOND研究:承認番号2281)」に参加された方へ

研究 サルコペニア肥満の実態調査(iDIAMOND研究サブ解析)の実施について

1. 本研究の目的および方法

皆さんに参加いただいた iDIAMOND 研究 (承認番号: 2281) により、糖尿病患者では加齢性筋萎縮による筋障害のサルコペニアおよび筋萎縮を伴わない筋力障害であるダイナペニアが高率に認められることが明らかとなりました (Mori H et al. *J Diabetes Investig* 2021)。この時、サルコペニアはやせ型の人に多く、ダイナペニアは肥満の人に多くみられました。2024年、比較的筋量が保たれやすい肥満者におけるサルコペニアであるサルコペニア肥満の診断基準が新たに定められました。そこで、糖尿病患者および非糖尿病患者におけるサルコペニア肥満の実態およびその臨床的特徴を明らかにするため、iDIAMOND 研究で得られた臨床情報を再解析することとしました。

本研究は、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後、各研究機関の長の許可を得て実施しています。本研究の研究期間は各研究機関の長の許可日から、2026年3月31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

本研究では iDIAMOND 研究で既に収集・保存され破棄予定であった診療情報から、氏名、生年月日、その他の個人を特定できる情報を除いた加工した情報を用いて、解析を行います。また、本研究の解析で新たに収集する情報はありません。

既得の情報として、性別、身体計測情報 (身長、体重、BMI、ウエスト周囲長、体脂肪率、四肢の骨格筋量、握力、歩行速度、膝伸展筋力)、臨床情報 (年齢、性別、糖尿病罹病期間、HbA1c、血清遊離テストステロン、eGFR、尿アルブミン排泄量、網膜症の病期、腎症の病期、神経障害の有無、心血管疾患の既往、糖尿病治療薬、高血圧の有無とその治療薬、脂質異常症の有無とその治療薬、収縮期血圧、拡張期血圧)、アンケートで求めた生活習慣の情報 (QOL: SF36、身体活動量: I-PAQ、転倒の既往) があります。

個人情報の管理について責任を有する者 (徳島大学においては個人情報の保護管理者) は松久宗英 (教授) とし、先端酵素学研究所診療分野にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究では、iDIAMOND 研究で収集した情報を共同研究先の解析担当の新潟医療福祉大学へ提供します。ここでの情報管理は、森博康 (講師) が責任をもち、管理場所は新潟医療福祉大学 P 棟 314 室の本研究用 PC (外部ネットワークとの接続は無し) とします。

また、本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があります。又、他機関で実施される研究へ提供される可能性もあります。実際に情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

4. 研究の実施体制

本研究は徳島大学を代表機関として実施する多機関共同研究です。

徳島大学病院は、既に iDIAMOND 研究で収集した上述の情報を個人が同定できないよう匿名化し、共同研究機関である新潟医療福祉大学に直接提供し、解析を行います。

研究体制は以下の通りです。

< 研究機関 >

徳島大学	責任者	松久宗英	役割	研究統括、個人情報管理責任者
新潟医療福祉大学	責任者	森博康	役割	データ解析
新潟医療福祉大学	分担者	納富智子	役割	データ解析
新潟医療福祉大学	分担者	胡佳晟	役割	データ解析

5. 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。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみ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。共同研究機関の利益相反については、代表者が無いことを確認しております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

先端酵素学研究所診療分野・教授・松久宗英

【連絡先】

先端酵素学研究所診療分野・教授・松久宗英

電話番号 088-633-7587

【研究代表者】

徳島大学先端酵素学研究所診療分野・教授・松久宗英

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。