

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

糖尿病患者のヒト単球由来マクロファージ研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院、糖尿病代謝内分泌内科で当臨床研究を同意いただき採血を施行した患者さん

2. 研究目的・方法

糖尿病は体細胞に血糖を取り込むホルモンである「インスリン」が膵臓でつくられなくなる（分泌不足）、または、効きが弱くなる（抵抗性）によって血管内に糖が溢れかえり、高血糖となってしまう病気です。極端な高血糖では代謝失調症状と呼ばれる症状（口渇・多飲・多尿・食事運動量に見合わない体重減少）や不整脈、意識障害など自覚症状がある場合もありますが、多くの糖尿病患者さんは症状がありません。

糖尿病は長期管理においては「血管障害を介した合併症」を引き起こすことが問題と説明されますが、自覚症状に乏しい高血糖を治療管理する意義は言い換えるならば「病気の元となる病気を予防することである」と言えます。

さて、糖尿病は合併症には「大血管障害」が含まれます。具体的には心筋梗塞/狭心症、脳梗塞そして下肢の虚血がこれにあたります。血管が高血糖や付随する酸化ストレスにさらされていることがこの背景にあると考えられており、糖尿病がある患者さんは健常人と比較すると大血管病変の前段階である「動脈硬化」が進行しやすいことが知られています。

一方で糖尿病を治療することでこうした動脈硬化の進展が抑制されることが知られており、各製剤やその組み合わせについて動物モデル・人間モデルともに数多くの先行研究が行われて参りました。ただし、こうした動脈硬化と糖尿病の関係については未だ未解明な部分が多く残されており、機序の解明が将来的に糖尿病患者様全体のよりよい健康に繋がると期待されています。

この研究では 50cc 程度の血液検体を採取致します。採取した血液より単球とよばれる血球を抽出し、「動脈硬化」の主体的細胞であります「マクロファージ」をシャーレの中で分化誘導致します。本オプトアウトの対象は、既に採取済みの残余検体を使用した研究になります。採取をこれから行うのではなく、以前採取した検体から追加で検査を行います。残血清の AGEs 測定し、血清を培養液に加え、得られた細胞を用いて（得られた細胞に糖尿病治療薬を投与して）、薄層クロマトグラフィーや蛍光面影染色等の解析を行います。結果

の解析は同意取得後に実施した研究治療開始前の各観察項目（外来でのHbA1cの値、体重、身長などのプロフィール）背景について群間比較を行う。本研究の評価項目として設定した種々の検査・観察項目のデータのカテゴリーに従い、適切な統計解析を、統計ソフトを用いて解析比較致します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2030年4月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2019年4月1日から2025年7月31日までに昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院、糖尿病代謝内分泌内科で当臨床研究を同意いただき採血を施行した患者さんの残血清を用いて、追加で血清AGEsを測定予定です

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学病院糖尿病代謝内分泌内科 氏名 八島 広典

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院 糖尿病代謝内分泌内科 氏名：八島 広典

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-6426-3763