作成日：2025 年 05 月 07 日（第 5 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用、または提供する資料・情報の項目について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023 年 3 月

福島県立医科大学 理事長・学長　竹之下 誠一
福島県立医科大学医学部 糖尿病内分泌代謝内科学講座　島袋 充生

■ 研究課題名

代謝症候群、糖尿病患者の慢性合併症および生命予後に関連する因子解明のための包括的研究
：ゲノムワイド関連解析

■ 研究期間

２０２３年３月　～　２０２７年３月

■ 研究の目的・意義

厚生労働省の平成 28 年「国民健康・栄養調査」によると、糖尿病が強く疑われる成人男女は約 1,000 万人に達したと推定されています。糖尿病患者さんの予後を改善するためには、個別の病態を考慮した糖尿病治療を選択し、慢性合併症・併存症を予防することが重要です。糖尿病は主に 1 型糖尿病、2 型糖尿病に分類されますが、実際は複雑な多因子性疾患であり、病態や治療反応性、合併症リスクが多様で、現在の分類はこれらに対応していません。

2018 年、スウェーデンの研究グループは、臨床指標を人工知能で解析し、新しい糖尿病分類（クラスター分類）を提唱しました。私たち福島県立医科大学の研究グループは、日本人糖尿病集団も北欧と同じ 5 群に分類されることを見出し、各群が糖尿病性腎臓病、糖尿病網膜症、大血管症、サルコペニアなどで特有の発症様式を示すことを報告しました。さらに、この分類を活用した新しい糖尿病治療戦略を世界に先駆けて提唱しました。しかし、遺伝素因や環境要因が糖尿病の 5 群それぞれの発症や進展にどのように関与するか明らかではありません。

本研究は、網羅的な糖尿病関連遺伝子のゲノムワイド関連解析（GWAS）により、糖尿病クラスター分類を予測する多遺伝子リスクスコア（polygenic risk score: PRS）を作成し、これに環境要因の定量的指標を組み合わせることで、糖尿病の発症や進展を精密に予測するモデルを考案しその有用性を検討することを目的とします。

■ 研究対象となる方

- 「代謝症候群、糖尿病患者の慢性合併症および生命予後に関連する因子解明のための包括的研究」で、2018 年 1 月から 2023 年 2 月までに署名同意を得て登録された福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科に通院歴のある外来患者

■ 研究の方法

①対象となる方の血液から DNA を抽出し、東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）GWAS センター内で網羅的な糖尿病関連遺伝子のゲノムワイド関連解析（GWAS）を行います。
②診療で得られた臨床診断、身体情報、年齢、性別、尿検査所見、血液検査所見、画像検査所見、血糖日内変動、アンケート調査結果、合併症/併存症の情報などを登録します。
③データ登録にあたっては本研究の研究者が診療録をもとにデータ入力用フォームへ記載し、事務局へ送付もしくは直接提出します。記載されたデータ入力用フォームの内容をもとに、本研究の研究者がデータベース専用のコンピューターへ入力することによりデータ登録を行います。
④GWAS で得られた情報と、診療情報とを組み合わせて、糖尿病の発症や進展を精密に予測するモデルを考案するために人工知能や数理モデルを活用した解析を行います（千葉大学大学院医学研究院、北海道大学電子科学研究所と協力して解析します）。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023 年 4 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座であり、研究代表者は福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座 島袋充生です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関（東北メディカル・メガバンク機構、千葉大学大学院医学研究院、北海道大学電子科学研究所）で共同利用します。

研究代表者（所属）（職）（氏名）
福島県立医科大学 糖尿病内分泌代謝内科学講座　主任教授　島袋 充生
研究責任者（所属）（職）（氏名）
東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）GWAS センター　センター長　田宮 元
千葉大学大学院医学研究院　人工知能（AI）医学　教授　川上 英良
北海道大学 電子科学研究所　教授　長山 雅晴

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】
医療法人太平会　キンザー前クリニック　理事長・院長　島尻 佳典
山形大学大学院医学系研究科　遺伝子情報解析講座　教授　中島 修
京都医療センター　臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部門　部長　浅原 哲子
国立健康危機管理研究機構　国立国際医療研究所　糖尿病研究センター　糖尿病情報センター
センター長　大杉 満

■ この研究に関する問い合わせについて

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295　福島県福島市光が丘 1 番地
公立大学法人 福島県立医科大学 糖尿病内分泌代謝内科学講座　担当：田辺隼人、渡邊桐子
電話：024-547-1306　　FAX：024-547-1311
e-mail：htanabe@fmu.ac.jp, kshimoj1@fmu.ac.jp