

## 研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座では、本学倫理審査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、または提供する試料・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。

2025年 2月

福島県立医科大学医学部糖尿病内分泌代謝学講座 島袋充生

### ■ 研究課題名

糖尿病患者における心不全指標の検討:「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」および「同ゲノムワイド関連解析」サブ解析

### ■ 研究期間

2025年2月 ~ 2027年3月

### ■ 研究の目的・意義

糖尿病を持つ方はさまざまな合併症、併存症をおこすことで生命予後が不良とも言われています。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・併存症を予防する個別化医療が重要であるとされています。

糖尿病は現在主に1型糖尿病、2型糖尿病に分類されますが、個々の糖尿病の病態や治療反応性、合併症リスクは多彩であり、個別化医療を実践する上でこの分類は十分ではありません。

2018年、スウェーデンの研究グループは、データ駆動型クラスター分析（以下、クラスター分類）で糖尿病を5つのサブタイプ（群）に分類しました。私たち福島県立医科大学の研究グループは、アジア人で初めて、日本人糖尿病集団も同じ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。

また糖尿病は心不全のリスクであるといわれています。心不全の原因となる心機能低下を診断するためには心臓超音波法を行う必要があります。しかし糖尿病の方全例で心臓超音波法を施行することは費用対効果等の理由で現実的ではありません。ナトリウム利尿ペプチド（BNP、NT-proBNP）は、心機能低下と心不全発症を予測する指標として臨床現場でよく使用されています。しかし糖尿病におけるナトリウム利尿ペプチドの有用性についての検討は少なく、さらに糖尿病クラスター分類でナトリウム利尿ペプチドを検討した報告はありません。

本研究は、「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」で登録した糖尿病患者で、ナトリウム利尿ペプチドの有用性を検討することを目的

としています。

## ■ 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」「同ゲノムワイド関連解析」で、2018年1月から2027年3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「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」「同代ゲノムワイド関連解析」の検体、情報を二次利用する後ろ向きおよび前向きコホート研究です。
- ②上記二つの研究で得られた保存血清または保存血漿いずれか 0.5ml をロシュ・ダイアグノスティックス株式会社に送付し、ナトリウム利尿ペプチド測定を依頼、測定結果は、福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座に提供されます。ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社に個人情報、臨床情報の提供は行いません。
- ③糖尿病内分泌代謝内科学講座で、ナトリウム利尿ペプチド測定値と、診療情報とを組み合わせ、糖尿病の心機能障害を予測する方法を考案します。

## ■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年3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 竹之下誠一です。

研究代表者	福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座 教授 島袋充生
共同研究機関	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
研究責任者	リード・山家 圭裕

## ■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

保存血清または保存血漿いずれか 0.5ml をロシュ・ダイアグノスティックス株式会社に送付し、ナトリウム利尿ペプチド測定を依頼します。

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社に個人情報、臨床情報の提供は行いません。

## ■ この研究に関する問い合わせ

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。

### 問い合わせ先

〒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：山口瑞希、田辺隼人

電話：024-547-1306 FAX：024-547-1311

e-mail：y-mizuki@fmu.ac.jp, htanabe@fmu.ac.jp