

## 「血液メタボローム解析による糖尿病大血管症の病態解明と早期診断 (前向き研究)」研究にご参加いただいている皆様へ

この度「血液メタボローム解析による糖尿病大血管症の病態解明と早期診断(前向き研究)」研究につきまして、研究計画の一部が変更になりました。本研究の概要と説明文書の変更点をお知らせ申し上げます。今回の計画変更に関するお問合せや研究参加の同意撤回等は、下記のお問合せ先にお申し出ください。

### 【研究の概要】

#### ① 目的

血液中の代謝物(メタボローム)を解析し、糖尿病患者において動脈硬化をより早い段階で見つけるための新しいマーカーや、あるいは動脈硬化の発症や進展の原因となる物質を明らかにすること。

#### ② 対象

大阪大学医学部附属病院 内分泌代謝内科に通院中の糖尿病患者さん及び健康人の方

#### ③ 方法

研究参加に同意を得られた方については、メタボローム解析のために少量の血液を採取させていただきます。この血液を用いて共同研究機関である、大阪大学工学研究科生命先端工学専攻生物工学コースメタボロミクス研究室、もしくは九州大学生体防御医学研究所・附属トランスオミクス医学研究センター・メタボロミクス分野でメタボローム解析を行います。

このメタボローム解析の結果と、対象者の年齢、性別などの背景データ、糖尿病のコントロール状況などの血液検査の結果や、合併症の情報との関連について統計学的に分析します。

また、本研究では参加症例については5年間前向きに観察し、上記で示したような臨床指標の変化と、メタボローム解析結果との関連を評価する予定です。

#### ④ 研究責任者

下村 伊一郎 大阪大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科 教授

#### ⑤ 研究対象者に研究の参加を拒否する権利を与える方法

この研究に参加するかどうかは患者さんの自由です。研究の参加をことわっても、担当医師との関係が悪くなる(気まずくなる)ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。また、参加にご同意いただいた後であっても、患者さんが希望される場合にはいつでも同意を撤回することができます。その場合も最善の治療をおこない、不利益が生じることは決してありません。なお、参加を拒否される場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

**【説明文書の変更点】**

3. この試験の方法

この研究の研究期間

変更前:この研究は、2023年1月末までを予定しております。

→変更後:この研究は、2025年1月末までを予定しております。

**【お問合せ先】**

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL:06-6879-3732 FAX:06-6879-3739

以上