

「血中代謝物の網羅的解析(メタボロミクス)による 糖尿病細小血管症の発症・進展の病態解明とハイリスク群の抽出」についてのお知らせ

この度「血中代謝物の網羅的解析(メタボロミクス)による 糖尿病細小血管症の発症・進展の病態解明とハイリスク群の抽出」研究につきまして、研究計画の一部(下線部)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。

当科では、2016年6月21日から 2025年1月31日まで以下の研究を実施しています。なお、本研究は大阪大学医学部附属病院の観察研究倫理審査委員会の承認を受けています。

## 【研究概要】

### ① 対象

本研究では、過去に実施された(または現在実施中の)以下の臨床研究に参加していただいた糖尿病患者および健常人を対象とします。

【健常人集団】「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(承認番号 13454)に参加されている健常人の方。

【糖尿病患者集団 1】「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(承認番号 13454)に参加されている糖尿病患者さん。

【糖尿病患者集団 2】「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」研究(承認番号 13197)の参加された糖尿病患者さん。

### ② 背景と目的

糖尿病患者は年々に増加しており、H25年に実施された国民栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人の割合は男性で16.2%、女性で9.2%に達しています。糖尿病に伴う細小血管障害(糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害)は、失明、人工透析導入や下肢切断といった障害の原因となり生活の質を損なう原因として重要です。糖尿病細小血管発症・進展には、血糖コントロールや糖尿病罹病期間を中心とした様々な因子が関与していることはよく知られていますが、残念ながら現在確認されている危険因子の情報だけでは細小血管障害のハイリスク群の抽出は不十分なものにしかならず、細小血管障害の発症・進展を抑制させることも困難です。

今回我々はメタボローム解析を用いることで、血液中の代謝産物を網羅的に探索し、既知の情報からは想定できなかった疾患の発症や進展に関連する新規バイオマーカーを検出することを目的とした研究を実施することにしました。本研究において共同で研究を実施する大阪大学工学研究科では世界最高水準のメタボロミクス技術を有しています。メタボロミクスの技術を用いて糖尿病患者において細小血管障害をより早い段階で見つけるための新しいマーカーや、発症や進展の原因となる物質を見つけたいと考えています。

### ③ 方法

本研究では、過去に実施された(または現在実施中の)臨床研究に参加された糖尿病患者と健康人を対象とし、それぞれの臨床研究ですでに収集されている既存データを用いて統計解析を行います。研究対象者の新規募集や新たな試料および資料の収集は行いません。

#### 【研究の開示】

本研究で得られた成果は学術論文や関連学会等において発表することにより公表する予定です。対象者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報および知的財産等の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は下記の相談窓口までご連絡ください。

#### 【個人情報の扱い】

患者さんのカルテや記録などから得られる個人情報の保護については十分に配慮いたします。対象となる参加者の方のデータを集計させていただきますが、当院外に患者さんの氏名や個人情報が出ることはありません。また、この研究の結果は、論文や学会で発表される予定ですが、その際にも参加した患者さん個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。なお、研究が適切におこなわれていることを確認するため、病院の審査部門の委員がカルテなどを閲覧する場合がありますことをご了承ください。

#### 【研究機関名】

大阪大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科  
住所: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15  
電話: 06-6879-3732(代表) FAX: 06-6879-3739(代表)

#### 【研究責任者名・相談窓口】

■研究責任者名 大阪大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科 片上 直人  
住所: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15  
電話: 06-6879-3732(代表) FAX: 06-6879-3739(代表)

#### ■問い合わせ窓口

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科 電話: 06-6879-3732(代表)  
ご不明な点や心配なことがございましたら、遠慮なくご相談ください。

#### 【研究対象者に研究へ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参加される方の自由です。研究への参加を断っても、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。参加していただいている方についても、希望される場合にはいつでも参加を拒否することができます。参加を拒否される場合は、上記相談窓口までご連絡ください。