

「メタボロミクスによる糖尿病血管障害のバイオマーカー探索・ リスク予測モデルの作成と治療標的の探索」についてのお知らせ

「メタボロミクスによる糖尿病血管障害のバイオマーカー探索・リスク予測モデルの作成と治療標的の探索」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。

【研究概要】

① 対象

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科に通院中の 20 歳以上（同意取得時点）の 2 型糖尿病患者さん

② 研究機関名

- ・大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学
- ・大阪大学大学院工学研究科 生命先端工学専攻
- ・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

③ 背景と目的

わが国における糖尿病の罹患率は高く、国民病と考えられています。糖尿病は様々な合併症を引き起こし、特に、動脈硬化による病気（心筋梗塞や狭心症、脳梗塞など）や腎臓の障害は、糖尿病患者における主な死亡原因であるとともに、生活の質を損なう（麻痺が残る、透析療法が必要になるなど）原因としても重要です。

最近、疾患のメカニズムを解明して、診断や治療効果の評価に有用な検査マーカーを見つけるための方法として、メタボローム解析という方法が使えるようになってきました。この方法によって血中の様々な代謝物の量を測定することが可能となり、様々な血中代謝物が糖尿病合併症に関わっていることがわかりました。

糖尿病患者さんの血糖値は食事に影響され、1 日の中でも変化があります。食事の後の血糖値や血糖の変化の大きさが糖尿病合併症に関わることがわかっています。血中の様々な代謝物の量も食事に影響されるため、血中代謝物の食事の後の量や、1 日の中での変化の大きさも糖尿病合併症に関わっている可能性があります。この研究では、メタボローム解析という方法を用いて血中代謝物の食事後の変化と糖尿病合併症の関連について調べ、糖尿病合併症が引き起こされる未知のメカニズムを明らかにしたり、合併症を予測する新しい方法や、新しい治療法の開発につなげたりすることを目的としています。

④ 方法

この研究への参加に同意いただいた場合には、電子カルテに記載されている病歴や過去の検査データなどを基本情報として使用させていただきます。研究開始時には日常診療で行う採血の際に研究用の血液を同時採取し、メタボローム解析に用います。さらに、研究開始時とその1年後、2年後に糖尿病合併症の評価を行い、代謝物の量と合併症の変化の関連を検討します。

なお、この研究に参加されても、糖尿病の治療は研究に参加されない場合と同じように行われます。

【説明文書の変更点】

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

主な参加条件

変更前：年齢が 20 歳以上 75 歳未満の方

→変更後：年齢が 20 歳以上の方

2) 研究の方法

変更前：記載なし

→変更後：以下表中、表下説明文書の赤字部分を追記（追記した研究用検査を研究計画変更以前に研究に参加していただいている方に追加で行うことはございません）

	開始時	1 年後・2 年後
説明・参加確認	●	
診察・問診	●	●
血液検査（空腹時）	●	●
血液検査（食後）	●	
尿検査	●	●
生理・画像検査	●	●
研究用採血（空腹時）	●	●
研究用採血（食後）	●	
研究用検査	● （一部の患者様さんのみ）	

研究用検査（一部の患者さんのみ）：AGE reader®、唾液検査（メタボローム解析）

4. 実施予定期間と目標症例数

変更前：この研究は、2026 年 12 月末まで行われます。

→変更後：この研究は、2028 年 12 月末まで行われます。

【お問い合わせ先・相談窓口】

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話：06-6879-3732（代表）

研究責任者：片上直人

お問い合わせ・相談窓口担当：田矢直大

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。