

臨床研究の実施に関するお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。また、患者さんご本人の代わりとなる方が、参加に拒否を表明することも可能です。

■研究課題名

糖尿病患者における老化症候群の病態解明に向けたコホート研究

■研究の意義・目的・方法

老年症候群は、加齢に伴い多くの方に見られる、移動能力や筋肉量・筋力、認知機能の低下などを特徴とする病態です。特に糖尿病の方では老年症候群の割合が高いとされていますが、老年症候群の原因や治療は現在研究が行われています。この研究では、以前に当院糖尿病内分泌代謝科に入院し、研究目的に血液検体・糞便検体を提供いただいた患者様を対象とし、退院後の糖尿病合併症などの経過についての情報を集めたり、筋肉量・筋力・移動能力・認知機能などを評価したり、糞便・血液検体を解析したりすることによって、老年症候群と糖尿病との関係性を評価することを目的としています。

■研究の期間

研究実施承認日から2024年12月31日 まで

■研究の対象となる方

2016年2月～2023年6月に当院糖尿病内分泌代謝科に入院し、「疾患の解明・克服を目指した糖尿病・内分泌・代謝疾患のバイオリソースバンク構築」(MISSION-DM-ENDO)へ参加いただいた方

■ご協力いただく内容

MISSION-DM-ENDOで収集させていただいた血液検体を用い全ゲノム解析・トランスクリプトミクス解析(遺伝情報の解析)、肝線維化マーカー(M2BPGi)・老年症候群に関連したバイオマーカーの測定を行うとともに、糞便検体について、メタゲノム解析・メタボローム解析(腸内細菌叢やその代謝産物の解析)を行います。

糞便のメタゲノム解析については、次世代シーケンス技術を有する事業者(タカラバイオ等)に依頼し、標準プロトコルでの解析を行います。また、解析の費用は、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 横断的研究推進費「統一した解析手法に基づく疾患横断的

な腸内環境研究基盤拠点の構築」(研究開発代表者:国立研究開発法人 国立がん研究センター 谷内田真一、研究期間:令和4年度～令和6年度)より拠出する予定です。

また、上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者:

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科
医師

(氏名) 坊内 良太郎

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	糖尿病内分泌代謝科
担当者氏名	馬本 恒太郎
メールアドレス	kumamoto@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。