

研究に関するお知らせ
糖尿病に起因する腎機能障害を早期に検出する方法の構築

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター 臓器障害研究部では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

目的：糖尿病で血糖コントロールが悪い期間が長く続くと、腎臓の合併症から透析を行わないと生命が維持できなくなるリスクや、心臓血管合併症を起こすリスクが高まることが分かっています。自立して健康に生活できる健康寿命の延伸のためには腎臓の合併症を早期に発見することが重要です。この研究は腎臓の合併症を早期に発見する方法を開発するために行います。

方法：「プロテオーム解析による糖尿病性細小血管症の早期診断マーカーの探索（倫理委員会承認番号NCGM-G-000664）」、「新規バイオマーカーに基づく糖尿病細小血管合併症の診断・治療法に関する研究（倫理委員会承認番号NCGM-G-001619）」、「糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究」（承認番号NCGM-A-000252）において取得し保存された試料、情報をもとに腎機能低下に関連する危険因子を解析します。新たな診療や検査の必要はありません。

■研究期間

研究実施承認日～西暦2023年3月31日

■研究の対象となる方

- ・2009年7月16日～2013年3月31日に「プロテオーム解析による糖尿病性細小血管症の早期診断マーカーの探索（倫理委員会承認番号NCGM-G-000664）」にご参加いただいた方
 - ・2014年5月19日～2019年3月31日に「新規バイオマーカーに基づく糖尿病細小血管合併症の診断・治療法に関する研究（倫理委員会承認番号NCGM-G-001619）」にご参加いただいた方
 - ・2016年4月5日～2022年3月31日に「糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究（承認番号NCGM-A-000252）」にご参加いただいた方
- のうち、
- ・研究協力の同意書において、ご提供いただいた試料、情報が将来の医学研究に用いられることに同意された方

■研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、および尿

情報：診療情報に記載されている情報（生年月日、検査データ、治療歴等）

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供はCDディスクに記録して行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。また試料の提供・使用に際しては、厚生労働省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。

■研究組織（責任者）

研究代表機関

国立国際医療研究センター 研究所 臓器障害研究部 室長 久保田 浩之

共同研究機関

株式会社エイアンドティー 営業本部マーケティング部 販売促進グループリーダー
関根 敏治

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

国立国際医療研究センター病院	糖尿病内分泌代謝科	診療科長	梶尾 裕
JR 東京総合病院	糖尿病・内分泌内科	医長	深澤 由香
JCHO 東京山手メディカルセンター	糖尿病・内分泌科部長		山下 滋雄

■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、この研究の独創性の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ことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■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ご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立国際医療研究センター 研究所 臓器障害研究部・室長 久保田 浩之

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター 研究所 臓器障害研究部・室長 久保田 浩之
〒162-8655 新宿区戸山1-21-1
TEL：03-3202-7181（代表）