

「グリコアルブミンの測定値に影響する異常アルブミンの同定とそのメカニズムの解明(後方視的研究用)」研究 についてのお知らせ

【はじめに】

この研究は、当院に設置されている埼玉医科大学病院 IRB (アイ・アール・ビー) 委員会 (臨床研究の審査を行う委員会) において、研究の医学的な内容だけではなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

名 称：埼玉医科大学病院 IRB (アイ・アール・ビー) 委員会

設置者：埼玉医科大学病院 病院長

所在地：〒350 - 0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

【研究の概要・目的】

糖尿病の血糖コントロール指標の1つにグリコアルブミン (Glycoalbumin, GA) という採血検査項目があります。過去2ヶ月間の血糖の状態を反映するヘモグロビン A1c とは異なり、過去2週間の直近の血糖の状態を推測することができます。一般的に、血糖コントロールが大きく変動せず安定している場合、GA は HbA1c の3倍の値を呈しています。GA は、アルブミンという血液中のタンパクに糖が何%修飾されているかを測定していますが、アルブミンの構造に個体差があると、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。その詳細は全く分かっていません。この研究は糖尿病患者さんの血液中のアルブミンのタンパク構造を解析し、GA の測定結果に影響を及ぼす可能性があるかどうか、もしも影響が懸念される場合はその原因を究明することを目的としています。将来的には、アルブミンの構造の個体差を加味した GA 値の臨床活用を広く訴え、多くの患者さんが質の高い糖尿病診療を受けられるように努めて行く予定です。

【対象及び対象となると予測される症例数】

当院において本研究の対象となる患者さん

2017年1月1日～2019年12月31日までの間に、埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科に通院歴のある糖尿病患者さんのうち、HbA1c 値と予想される GA 値に一定の乖離 (かいり：データの不一致を意味します) がある患者さん (目安として、GA/HbA1c 比が2未満または4以上) を対象とします。

なお、本研究では前向き研究も同時に行っており、その場合は別途、本研究の被験者選

定基準を設けています。前向き研究では、対照者として大きな乖離が見られない(GA/HbA1c比が3程度)患者さんにも協力していただく予定です。

研究全体における予定症例数

前向き研究も含め、計10名の当院通院患者さんあるいは通院歴のある患者さんに参加していただく予定です。

(内訳:GA/HbA1c比乖離例 5例、非乖離(対照)例 5例)

【研究に使用される調査項目・検査項目等について】

患者さん自身に行っていただく事項は特にございません。過去に診療目的で外来受診時に採取した血液の残り(残血清)と診療録(カルテ)から収集した診療情報を用いて研究を行います。収集する情報は以下の通りです。

主な診療情報調査項目

年齢(調査時)、性別、糖尿病の発症(診断)時年齢、身長、体重、
HbA1c、GA、Hb、Hct、ALB、AST、ALT、GTP、Cr、eGFR、検尿所見、
FT3、FT4、TSH、ACTH、Cortisol、糖尿病の病型、糖尿病治療内容

【研究期間】

承認日 ~ 2024年12月31日までを予定しています。

【調査対象期間】

2017年1月1日 ~ 2019年12月31日

【個人情報の保護】

あなたの検査結果や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、主治医以外の個人情報管理者(内分泌内科・糖尿病内科 講師 安田重光)が厳重に保管します。研究のデータはこの符号によって管理されるため、研究のデータは完全に匿名化された状態で、埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科で鍵のかかる保管庫内に保管されます。なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了した後に、この研究の関係者等が、あなたのカルテなどをみることがあります。その場合、これらすべての関係者には「守秘義務」が課せられていますので、あなたの情報が外部に漏えいすることは一切ありません。

【研究で得られたデータや試料の保管ならびに破棄について】

診療情報は埼玉医科大学病院内分泌内科・糖尿病内科において管理されます。登録時に発行する識別番号を使用しますので、第三者が直接被験者を識別できないように配慮いたします。診療情報は、個人情報保護された状態で解析された後、同施設内の鍵のついた保管庫等で研究終了後5年間保管されます。その後シュレッダーにかけられて完全に廃棄されます。

院内で実施される検査の残余検体の取り扱いについては院内規定に従って処分し、院外施設で行う検査については院外施設が検体の回収、検査の実施、残余検体の管理、検体の廃棄までを行います。これらの残余検体はそれぞれ識別番号を使用することで匿名化されます。院外施設で行う検査の残余検体の取扱いに関して、再検査の可能性も考慮し、残余検体は検査終了まで適切に保管されますが、保管は本試験終了までとし、本試験終了後速やかに廃棄され、保管中も本試験の目的以外に使用することはありません。

【費用について】

1) 患者の費用負担

この研究の費用は研究費で負担しますので、あなたのご負担はありません。

2) 研究の費用について

[研究の資金源と研究機関の研究に関する利益相反に関する事項]

<利益相反とは>

研究を実施するに当たり、研究資金などを提供してくれた企業等にとって良い結果になるようにしたり、悪い結果をなかったことにしたりするなどして、研究結果が適正でなくなる事、または研究が適正に実施されないのではないかと疑われる状態を「利益相反の状態にある」といいます。

[この研究における利益相反についての記載]

この研究における費用は、埼玉医科大学内の一般研究費により支払われるため、この研究の実施において、利益相反は生じません。

【知的財産権について】

この研究の成果によっては特許権が生じるなど、様々な経済的利益をもたらすことがありますが、これらの権利は大学や研究者等に属し、あなたには属しません。あらかじめご了承ください。

【研究に関する情報公開】

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および知的財産の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただき、あるいは文書でお渡しすることができます。ご希望される方は下記の問合せ窓口までお申し出ください。

【個人情報に関する研究開示に係る手続きについて】

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ下記の問合せ窓口までお申し出ください。

【研究成果の公表】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表される場合がありますが、すべて匿名化され、あなたのプライバシーは保護されます。

【この研究に参加することの利益・不利益】

この研究によってアルブミンの構造上の違いとGA値の関連性があきらかになれば、アルブミンの構造の個人差を加味したGA値の管理目標値を個別に設定し、多くの患者さんが質の高い糖尿病診療を受けられるようになることが予想されます。しかし、この研究は患者さんの血液試料や診療情報が完全に匿名化され、特定の個人を識別できない状態で行われますので、結果の内容やその解釈などを患者さんに個別にご説明することはできません。したがって、この研究に参加することにより、あなたにとって直ちに直接的な利益はありませんし、明らかな不利益もございません。ご理解のほどよろしく願いいたします。

【本研究への参加を希望されない場合】

本研究への参加(診療情報の利用)をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、2022年12月31日までにご遠慮なく下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。また、ご不明な点がございましたら、下記の問い合わせ窓口までお申し出

ださい。

【この研究に関する問い合わせ窓口】

埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科

教授 島田 朗

准教授 及川 洋一

TEL : 049-276-1204

【この研究の研究体制】

この研究の責任者は以下の通りです。

1. 基盤研究医療施設ならびに研究責任者・担当者氏名

埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 教授 島田 朗 (研究責任者)

内分泌内科・糖尿病内科 准教授 及川 洋一 (管理責任者)

内分泌内科・糖尿病内科 非常勤 井内 卓次郎(研究分担者)

2. 共同研究施設名および研究責任者氏名

慶應義塾大学病院 臨床検査技術室 臨床検査科 技師 中川 央充

慶應義塾大学医学部 臨床検査医学 専任講師 涌井 昌俊

3. 協力研究施設ならびに研究責任者

東京大学医学部附属病院検査部 特任研究員 安川 恵子

以上