九州大学病院検査データを用いた新たな糖尿病病態分類の確立

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野では、現在、糖尿病の患者さんを対象として、糖尿病の新たな病態分類^{*1}の確立に向けた「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

^{*1} 病態分類：糖尿病の患者さんを、血糖値のコントロール状態や合併症の状態（病態）によって分類することです。

2. 研究の目的や意義について

2型糖尿病は、肥満などに伴うインスリン抵抗性と膵β細胞からのインスリン分泌不全によって発症しますが、個々の症例によりその病態は非常に不均一です。一方、近年、糖尿病の治療薬として、インスリン抵抗性改善薬、インスリン分泌促進薬に加えて、尿中に糖を排泄することによって血糖値を低下させるSGLT-2阻害薬など、新たな作用機序の血糖降下薬が開発されてきています。これらの作用機序の異なる薬剤を、最も効果的な患者さんに投与するためには、糖尿病の病態をより詳細に分類することが重要です。このため、本研究では、九州大学病院を受診した糖尿病患者さんの、これまで既に実施された血液および尿検査データを、クラスター解析^{*2}という統計的方法を用いて解析することにより、糖尿病の新たな病態分類を確立することを目指します。

^{*2} クラスター解析：糖尿病の患者さんの血液および尿データを、似たパターンを持つグループに分類する方法です

3. 研究の対象者について

1988年1月1日～許可日までに九州大学病院を受診したすべての糖尿病の患者さん約90,000人を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、

事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究の対象者は、1988年1月1日～許可日までに九州大学病院を受診した患者さんを対象者として、診療録から下記の情報を取得します。これにより得られたデータをクラスター解析という統計解析をすることにより、糖尿病の新たな病態分類を確立します。

〔取得する情報〕

「糖尿病」と明記された患者さんの、年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、尿検査値、一般生化学検査値、血液一般値、確定病名、検査日、診療科名、処方薬（内服、注射、貼付薬）、糖尿病教室、栄養指導、フットケア、糖尿病重症化予防プログラムの受診歴等

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門学検査技術科学分野・教授・勝田 仁の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門学検査技術科学分野内において同分野教授・勝田 仁の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院保健学部門学検査技術科学分野 九州大学病院検査部
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門学検査技術科学分野 教授 勝田 仁
研究分担者	九州大学病院検査部・助教・瀬戸山 大樹 九州大学大学院医学系学府保健学専攻検査技術科学・大学院生 横溝 綾香

寺澤 明穂
近縄 七海
猪俣 朋花
金城 明香理

九州大学医学部保健学科検査技術科学専攻・学部生

多田 百花
若松 遥香
谷川 憂衣
山本 夏翠
小山 怜奈
梅枝 玲奈

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野
教授 勝田 仁
連絡先：〔TEL〕 092-642-6677 (内線 6677)
〔FAX〕 092-642-6677
メールアドレス：katsutah@med.kyushu-u.ac.jp