

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2438 号
研究課題	生活習慣が関与した肥満、糖尿病に伴う合併症に関する代謝バイオマーカーとの相関についての研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学分野 教授 窪田直人 役割 研究機関講座における長 熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学分野 助教 阪口 雅司 役割 研究機関における研究の責任者 熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 助教 井形 元維 役割 患者登録とデータ回収 熊本大学大学院生命科学研究部代謝内科学分野 助教 福田 一起 役割 患者登録とデータ回収 熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 特任助教 小野 薫 役割 患者登録とデータ回収
本研究の目的及び意義	研究の目的 下記のリサーチクエッション(RQ)について検討し、生活習慣病の発症、増悪、改善等の指標としての位置付けを行い、よりの確な治療に資する。 RQ1. 肥満や糖尿病が、高血圧、脂肪肝、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病の発症と関連するか。 RQ2. 肥満や糖尿病が、動脈硬化性疾患（冠動脈疾患、脳血管障害、末梢動脈疾患）の発症と関連するか。 RQ3. 動脈硬化性疾患の高リスク病態（糖尿病、高血圧、慢性腎臓病、脂質異常症、肥満、脂肪肝、高尿酸血症）の病態と血液代謝マーカーがどのように関連するか。

RQ4. 薬剤使用状況によって、肥満、糖尿病、高血圧、脂質異常症、脂肪肝、高尿酸血症、慢性腎臓病の経過にどのような影響を及ぼすか。

研究の意義

現代社会の生活は大きく変容し、運動不足、飲酒、高カロリー食、食習慣の不規則化が進み、人々の肥満化が進むと予想される。肥満によって脂肪組織の機能不全を起こし、脂質異常症、肥満、糖尿病などのメタボリック症候群で脳血管や冠動脈に影響し、動脈硬化性疾患発症の危険因子となるとされている。肥満は内臓脂肪の肥大化として現れるが、白色脂肪は余分なエネルギーを中性脂肪として蓄積し、加齢により腹腔に蓄積する。そして、抗炎症性アディポサイトカイン欠乏と炎症性サイトカイン分泌、酸化ストレス亢進、マクロファージ表現型のシフト、微小組織環境変化から組織障害を起こし様々な合併症の原因と考えられます。本研究では、当院を受診される日本人の検査データベースを構築し、上記の RQ を検討いたします。より早期に診断できる新たなバイオマーカーの検出が期待され、新たな治療介入点を決定することが可能となります。本研究によって、広く肥満、糖尿病、動脈硬化疾患などの予防に役立つことが期待されます。

1 研究の方法

研究対象者の属性

- 1) 生活習慣関連疾患である肥満、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、脂肪肝、慢性腎臓病の7つの中から1つ以上の健康障害を合併する患者
- 2) 2015年4月1日以降で当科に通院もしくは入院した患者を対象に、診療に伴って発生した病気に関する情報（検体結果や試料）の医学薬学研究や教育への活用についての包括的同意やバイオバンク同意書を頂いた対象者。

除外基準 本研究では上記選択基準に該当する候補者より、情報公開の後、被験者個人またはその家族等による代諾者等より参加拒否のあった場合、研究対象者より除外する。

2 資料・情報の収集方法

本研究で得られたデータは、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して、匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮いたします。保存した血液の試料を利用し、生活習慣病に関連するバイオマーカーの測定を行います。

3 研究成果の方法

本研究の成果は、学術雑誌への投稿、日本糖尿病学会およびその関連学会などでの発表での形で公表する。公表は順次行われる予定である。研究成果を公表する際には、個人が特定できる情報は公開しない。

研究期間

2022年4月1日 から 2027年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2015年4月1日～2027年3月31日の期間

研究に利用する試料・情報

被験者の個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないように厳重に管理を行う。個人情報を保護するため、事務局にて被験者ごとに被験者識別コードを割り付けて匿名化を行い、データ解析時には

この識別コードを用いる。本研究機関が保管する被験者識別コードリスト（対応表）内のみに保存されているもので、他の研究機関へは提供する予定はありません。匿名化（この場合の匿名化は、“匿名化されているもの”に該当する）の方法としては、この対応表を用いた方法で行います。この対応表は、当該医療機関内の鍵のかかるロッカーに厳重に保存し、研究発表後 10 年に紙媒体に関連してはシュレッダーで裁断し廃棄します。

個人情報の取扱い

被験者の個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないように厳重に管理を行う。個人情報を保護するため、事務局にて被験者ごとに被験者識別コードを割り付けて匿名化を行い、データ解析時にはこの識別コードを用いる。本研究機関が保管する被験者識別コードリスト（対応表）内のみに保存されているもので、他の研究機関へは提供する予定はありません。匿名化（この場合の匿名化は、“匿名化されているもの”に該当する）の方法としては、この対応表を用いた方法で行います。この対応表は、当該医療機関内の鍵のかかるロッカーに厳重に保存し、研究発表後 10 年に紙媒体に関連してはシュレッダーで裁断し廃棄します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表するが、研究対象者などから研究に関する何らかの問い合わせや相談などがあった場合は、当院の研究担当者である代謝内科学講座阪口雅司が対応する。成果を公表する際には、個人が特定できる情報は公開いたしません。本研究で得られた結果は、研究対象者の健康や予後に直接影響を及ぼす可能性は低いため、情報のフィードバックを研究者側から直接行う予定はありません。また、遺伝子レベルでの解析等を行う予定もないため、子孫への遺伝情報の取得の可能性もありません。

利益相反について

熊本大学では、より優れた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、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもありえます。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、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、患者の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性が生じます。このような状態を「利益相反」と呼んでいます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないか、あるいは研究についての説明が公正に行われないのではないかといった疑問が、患者や一般の方に生じることがあります。ヘルシンキ宣言で、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めていますが、これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められております。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。本研究は、研究参加医師による医師主導研究であり企業等から依頼された研究ではありません。本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はないことを本倫理委員会へ提出済みです。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では、対象となる方々すべてに対し、資料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する

自由が保障されています。もし、本研究への参加に対し、拒否および同意撤回を申し出る場合は、下記の問い合わせ先に連絡ください。もし、拒否および同意撤回を行った場合でも、対象となる方々への不利益は一切生じません。

問い合わせ先：

本研究に関する相談などが必要な場合は、下記の連絡先にご連絡ください。

問い合わせ先：

担当者所属名：熊本大学大学院生命科学研究部 代謝内科学講座

担当者名 阪口 雅司

連絡先：電話 096-373-5169 FAX 096-366-8397 E-mail msakaguchi@kumamoto-u.ac.jp