

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	糖尿病患者における低血糖を含めた血糖変動と糖尿病合併症との関連についての多施設共同研究 (Hyogo Diabetes Hypoglycemia Cognition Complications study(HDHCC study)) [倫理審査受付番号：第 4250 号]
研究責任者氏名	小山英則
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 1 月 13 日 ~ 2030 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	これまでに、同課題名の倫ヒ 0390 号に登録している患者様
	倫理審査課題 No.2351「内分泌・代謝疾患における 24 時間血圧、睡眠・疲労度及び自律神経機能と糖代謝、脂質代謝、プリン代謝、メタボリックシンドローム、動脈硬化の関連性の検討」及び 2526「1 型糖尿病における血糖変動と糖尿病合併症との関連」に参加されている患者さんの下記の期間に収集した情報をも本研究で統合して解析します。・倫理審査課題 No.2351：2016 年 7 月 21 日～2019 年 8 月 31 日・倫理審査課題 No.2526：2016 年 12 月 28 日～2019 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	■試料等 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
	取得の方法：■診療の過程で取得 □その他（ ）
研究目的・意義	糖尿病患者さんでは非糖尿病者さんと比較して認知症のリスクが高いことが報告されています。糖尿病および、高血圧などをもつ患者さんの、様々な合併症との関連を含めて評価を行い、認知症予防のための糖尿病の管理・治療のあり方について検討します。
研究の方法	これまでに同課題名の研究(倫ヒ 0390)に参加されている患者様については引き続き問診・検査等を約 2 年に 1 度行います。研究で使用することに既に同意を頂いております検査等のデータ(採血結果・認知機能検査結果など)は引き継いで研究に使用します。 なお、これまでの採血の際に保存していた検体を用いて、尿酸排泄に関わ

	るとされる ABCG2 遺伝子の変異を調べます。 倫理審査課題 No.2351、2526 に参加された患者様で上記期間に収集したデータなどは本研究でともに解析などを行います。
外部への試料・情報の提供	本研究は多施設共同研究です。共同研究機関および研究協力機関から患者試料・情報が研究代表機関である兵庫医科大学へ提供されます。また、共同研究機関と兵庫医科大学の間で患者試料・情報の共有を行う可能性もあります。いずれの場合も研究用の番号を割り振り、患者さんの情報が特定されることはありません。
研究組織	研究代表機関：兵庫医科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 共同研究機関：理化学研究所 生命医科学研究センター 粘膜 システム研究チーム、関西学院大学 生命環境学部 生命医科学科 数理生体医工学研究室、あずま糖尿病内科クリニック、池田病院、いながき内科クリニック、大阪暁明館病院、川崎病院、市立芦屋病院、玉田クリニック、西宮渡辺病院、林医院、渡辺内科クリニック 研究協力機関：尼崎中央病院、関西学院保健館、楠医院、市立伊丹病院、たにぐちクリニック、くればやし内科、兵庫医科大学ささやま医療センター、福井内科医院
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「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。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 小山 英則（研究責任者） TEL；0798-45-6592 月～金曜日(祝日を除く) 9時～16時30分