

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究」

#### 1. 研究の概要

本研究は厚生労働省科学研究費補助金（平成 21 年 11 月より平成 23 年度、平成 24 年度～平成 26 年度）、平成 29 年 12 月より、日本医療研究開発機構（AMED）、令和 4 年 4 月より臨床薬理学講座寄付金、また令和 6 年 4 月 1 日より臨床薬理学講座寄付金に加えて日本医療研究開発機構（AMED）による、日本人の糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象とした、様々な危険因子とアウトカム（心筋梗塞、脳卒中、死亡）の関連をみる後ろ向き観察研究である。また本研究は将来の臨床試験実施において研究計画作成や症例集積性の予測などに活用します。

#### ● 当院の実施体制

##### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 柴田 剛徳

#### ● 当院以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

琉球大学病院（楠瀬賢也）、佐賀大学医学部附属病院（野出孝一）、友愛医療センター（新崎修）、南部徳洲会病院（下地光好）、沖縄赤十字病院（砂川長彦）、ちばなクリニック（小田口尚幸）、与那原中央病院（山里将一朗）、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（當真隆）、大道中央病院（山本明）、広島大学医学部附属病院（東幸仁）、徳島大学医学部附属病院（佐田政隆）、島根大学医学部附属病院（石橋豊）、自治医科大学さいたま医療センター（百村伸一）、慶応義塾大学病院（香坂俊）、大阪掖済会病院（田口晴之）、唐津赤十字病院（橋本重正）、佐賀県医療センター好生館（吉田敬規）、嬉野医療センター（下村光洋）、牧港中央病院（上地洋一）、福岡県済生会二日市病院（門上俊明）、大阪市立総合医療センター（小松龍士）、佐賀記念病院（内田康文）、白石共立病院（白石良）、豊見城中央病院（井上卓）、広島赤十字・原爆病院（加世田俊一）、榊原記念病院（高見澤格）、済生会熊本病院（坂本知浩）、福岡青洲会病院（成田純任）、福岡和白病院（芹川威）、国立病院機構佐賀病院（尾関伸一郎）、首里城下町クリニック第一・第二（田名毅、比嘉啓）、屋宜内科医院（屋宜宣治）、沖縄協同病院（山内昌喜）、おもろまちメディカルセンター（城間健治）、松岡医院（松岡満照）、ひがハートクリニック（比嘉耕一）、沖縄県立中部病院（和氣稔）、沖縄第一病院（安谷屋茂男）、みなみしまクリニック（島袋毅）、沖縄メディカル病院（大山朝賢）、かてな内科医院（嘉手納成之）、吉クリニック（吉晋一郎）、嶺井第一病院（大城隆）、こくら台ハートクリニック（大城康彦）、田仲医院（田仲秀明）、浦添総合病院（上原裕規）、てるきな内科胃腸科医院（照喜名重順）、ともり内科循環器科（友利正行）、ちゅうざん病院（田中正一）、那覇市立病院（間仁田守）、海邦病院（富名腰徹）、西崎病

作成日

2024年4月9日 第1版作成

院（名嘉栄勝）、中部協同病院（与儀洋和）、おおうらクリニック（大浦孝）、すながわ内科クリニック（砂川博司）、はた内科クリニック（畑芳夫）、福岡大学筑紫病院（浦田秀則）、北部地区医師会病院（蘆田欣也）、大嶺医院（大嶺雅亮）、高知大学医学部附属病院（北岡裕章）、鹿児島大学病院（大石充）、中通総合病院（角南由紀子、天陽会中央病院（高岡順一郎）、鹿児島医療センター（片岡哲郎）、ハートライフ病院（與座一）、大浜第一病院（前田武俊）、福島県立医科大学（島袋充生）、東京医科大学（椎名一紀）、伊万里有田共立病院（松永和雄）、獨協医科大学日光医療センター（安隆則）、中部徳洲会病院（比嘉健一郎）、JR 広島病院（寺川宏樹）、昭和大学病院（木庭新治）、広島心臓血管クリニック（木村祐之）、北里大学病院（阿古潤哉）、宮崎市郡医師会病院（柴田剛徳）

- プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属  
琉球大学 大学院医学研究薬理学講座 教授 植田 真一郎

## 2. 目的

心血管疾患は日本人における主要な死亡原因であり主要疾患中最大の医療費を要しています。血糖や血圧、コレステロールなどを低下させることは心血管疾患予防に有効であり、各々の値が低い程、心血管疾患発症の予防効果が高いという報告が多数あります。しかしこれらのデータは全て欧米の研究を元にしたものであり、我々日本人のデータは少ないです。また、血圧や脂質以外の予後に関連する可能性のある因子も収集するのでこれらと予後の関連の解析も予定しています。  
なお、この研究は、虚血性心疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 3 月まで行われます。

## 4. 対象者

2005 年 1 月から 2027 年 3 月に当院循環器内科に入院され、糖尿病合併冠動脈疾患の治療を受けられた方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方（20 歳以上の 2 型糖尿病で 2005 年 1 月以降に冠動脈疾患と診断された方）のカルテ情報から、血液検査結果、冠動脈造影所見、・・・、を利用させていただき、これらの情報をもとに死亡や心血管アウトカムと関連する因子についての探索的な解析をし、日本人の虚血性心疾患患者さんの最適な治療法を検討します。

- 本研究で利用する試料・情報の内容  
（研究登録時）  
生年月日、性別、身体所見、喫煙、糖尿病等の既往歴、冠動脈造影所見、心エコー所見、治療薬、血液検査値等  
（研究観察時）  
通院状況、来院日、身体所見、治療薬、血液検査値、イベント内容等
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合（あるいは他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合）
  - 当該提供先（あるいは提供元）施設の名称  
琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座

➤ 当該施設の責任者の氏名

植田真一郎

➤ 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類  
（登録時）

データ記載日・登録日・検査実施日・生年月日・性別・身長・体重・血圧・心拍数・既往歴（糖尿病歴・高血圧・心房細動・心不全・急性心筋梗塞・不安定狭心症・脳卒中・冠動脈バイパス術・冠動脈インターベンション・人工透析・悪性新生物・その他）・生活習慣（喫煙）・心エコー所見(EF)・空腹時あるいは随時血糖・HbA1c・総コレステロール・HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・中性脂肪・クレアチニン・WBC・尿タンパク定性・冠動脈造影所見・併用薬情報（抗血小板薬・脂質異常症治療薬・DM 治療薬・降圧薬・狭心症薬・心筋梗塞治療薬・抗凝固薬）・その他

（経過観察時）

データ記載日・登録日・通院状況・来院日・血圧・心拍数・検査日・空腹時あるいは随時血糖・HbA1c・総コレステロール・HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・中性脂肪・クレアチニン・併用薬情報（脂質異常症治療薬・DM 治療薬・抗血小板薬・β遮断薬・狭心症治療薬・その他）・イベント発症日・イベント情報（死亡・死因・急性心筋梗塞・脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・不安定狭心症・心不全・透析導入・その他）

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、平成 21 年度～平成 23 年度、平成 24 年度～平成 26 年度 厚生労働省科学研究費補助金（主任研究者 植田真一郎）平成 29 年 12 月より、日本医療研究開発機構（AMED）、令和 4 年 4 月より臨床薬理学講座寄付金、また令和 6 年 4 月 1 日より臨床薬理学講座寄付金に加えて日本医療研究開発機構（AMED）（主任研究者 植田真一郎）により行います。本研究にかかる費用は企業からの研究助成はうけておらず、よって本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および研究の実施が患者の権利・利益を損ねることはない。

注 1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受

作成日

2024年4月9日 第1版作成

け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科

氏名 本田 泰悠

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121