

臨床研究に関するお知らせ（オプトアウト文書）

1. 研究題名

体組成と糖尿病合併症の関連を検討するデータベース研究

2. 目的

脂肪組織、とりわけ内臓脂肪は糖尿病をはじめ高血圧や脂質異常症の発生に寄与します。特に2型糖尿病患者さんにおいては、内臓脂肪の蓄積は糖尿病の神経障害や網膜症、腎症や大血管障害などの合併症の発症に影響を与えることが報告されています。また近年、高血糖はサルコペニアという、加齢に伴う筋肉・筋力の低下した状態の発症を、促進してしまう可能性が報告されています。サルコペニアと肥満を併せ持った状態は「サルコペニア肥満」と呼ばれ、体重が多いながらも筋肉が少ないため身体機能が著しく低下した状態となります。2型糖尿病患者さんはこのサルコペニア肥満を来しやすい可能性があり、さらにサルコペニア肥満を生じてしまっている患者さんは運動機能障害のみならず、神経障害や網膜症、腎症や大血管障害などといった糖尿病合併症の発症リスクが高い状態にあると思われませんが、その関連はまだ十分には報告されていません。

そこで、本研究では、東京都保健医療公社大久保病院と合同で、糖尿病患者さんの体組成（肥満・サルコペニア・サルコペニア肥満）と合併症（神経障害・網膜症・腎症・大血管障害）の関連を検討することと致しました。

3. 研究の対象

2010年4月1日以降に東京通信病院、または東京都保健医療公社大久保病院に受診歴のある2型糖尿病患者さんを対象にします。

4. 研究方法

2010年4月1日以降に東京通信病院、または東京都保健医療公社大久保病院に受診歴のある2型糖尿病患者さんの診療録から、年齢、性別、既往歴、生活習慣データ（飲酒、喫煙、運動歴など）、採血データ、生理機能検査所見（心電図・神経伝導速度検査・各種エコーなど）、画像所見（Dual Energy X-ray Absorptiometryにて測定した骨密度など）についてデータ収集を行います。これらに基づき、体組成（肥満・サルコペニア・サルコペニア肥満）と合併症（神経障害・網膜症・腎症・大血管障害）の関連を検討します。

5. 患者さんの負担や危険性の有無

通常の保険診療により得られたデータを使用します。そのため、当研究の為に新たに検査を行うということは有りません。すなわち患者さんの負担や危険はありません。

6. 人権尊重に関して

本研究にかかわるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、当研究を実施します。学会等に発表する際には、個人を特定しうる情報は削除し、プライバシーを保護します。研究対象者からデータ使用不可の連絡があった際には、その旨を記録し解析には用いません。

当研究は通常診療により得られたデータを用いる、介入のない研究であり、対象となる方に文面および口頭による同意取得は実施いたしません。しかしながら、研究参加の

臨床研究に関するお知らせ（オプアウト文書）

拒否をご希望される際には、下記に記載されている連絡先にその旨をお申し出ください。

7. 研究者の所属、氏名、連絡先等

【東京都保健医療公社 大久保病院】

内分泌代謝内科

研究代表者 福田達也(代表)

〒160-8488 東京都新宿区歌舞伎町 2-44-1 電話番号：03-5273-7711

【東京逡信病院】

内分泌・代謝内科

研究責任者 勝田 秀紀

〒102-8798 東京都千代田区富士見 2-14-23 電話番号：03-5214-7111(代表)