

「最近 30 年間の初診時臨床像から推測される糖尿病治療の 動向」にご協力いただいた方へ

朝日生命成人病研究所附属医院では最近 30 年間の初診時臨床像から推測される糖尿病治療の動向について研究を実施しています。

【研究課題】

最近 30 年間の初診時臨床像から推測される糖尿病治療の動向（多施設共同研究）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 朝日生命成人病研究所附属医院 糖尿病代謝科

※主任研究機関

研究責任者 吉田 洋子

朝日生命成人病研究所 糖尿病代謝科 部長

担当業務 朝日生命成人病研究所（データ収集・匿名化解析）

【共同研究機関】

研究機関 医薬基盤・健康・栄養研究所 臨床栄養研究部

（担当者：窪田哲也：データ解析）

【研究期間】

承認後～ 2022 年 12 月 31 日

【対象となる方】

1986 年 1 月 ～ 2018 年 3 月 31 日の間に、朝日生命成人病研究所に受診した患者

【研究の背景・目的】

30 年前に比べ我が国における糖尿病の患者はかなり増加しており、現在罹患者数は約 1000 万人を数え、予備群を合わせると 2000 万人に到り、これは 5～6 人に 1 人が糖尿病に罹患している換算である。また糖尿病は神経障害、網膜症、腎症といった特有の三大合併症を発症することが知られており、網膜症により失明する患者は年間 3000 人、腎症により透析に移行する患者は年間 1 万 6000 人にのぼり、患者の QOL (quality of life) を著しく損なう大きな要因となっています。このように糖尿病の患者はこの 30 年間増加し年間 3000 人が網膜症により失明しているが、面白いことに我が国では網膜症により失明する患者の割合は年々むしろ減少していることが報告されている。実際厚生労働省補助金難治性疾患政策研究事業 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究・報告書によれば 1991 年は失明する割合の第一位が糖尿病網膜症によるものでしたが、2006 年から失明する割合の第二位に、2016 年には失明する割合の第三位と徐々に低下してきております。その大きな要因の一つは、糖尿病網膜症に対する治療の向上があげられるが、その他の要因が関与しているのかについては十分にわかっておりません。そこではじめに糖尿病の治療を開始する前の初診時に網膜症を有しているのかどうか、またその時の重症度について 10 年ごとの 4 つの年代 (1986 年, 1996 年, 2006 年, 2016 年) に分けて、これまでに糖尿病網膜症の発症リスク因子として報告されている糖尿病の罹病期間、血糖値、高血圧、脂質異常症、腎機能障

害との関連性について検討します。次に女性の方が男性よりも網膜症の発症率が高いことが報告されていることから、なぜ女性の方が発症しやすいかについて検討します。最後に糖尿病患者の中でどのような患者が糖尿病網膜症を発症しやすいのかについて探索します。

【研究方法】

この研究は、朝日生命成人病研究所の倫理委員会の承認を受け、朝日生命成人病研究所・所長の許可を受けて実施するものです。

対象者：朝日生命成人病研究所に受診した患者です。1. 年齢、性別、2. 身体データ 身長、体重、性別、血圧、HbA1c、TG、TC、HDL、LDL、尿たんぱく、3. 問診データ 心血管イベント、罹病期間、4. 網膜症のデータ 次の1) から 4) を全対象者に対して解析を行います。解析方法は医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究のもと 1) 初診時の網膜症の有無や重症度と糖尿病の罹病期間、血糖値、高血圧、脂質異常症、腎機能障害との関連性について検討します。2) 女性と男性による網膜症の発症率と重症度について検討します。3) 糖尿病を発症しやすい患者はどのような患者なのか探索します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集されるデータ等は、外部漏えいがないよう慎重に取り扱います。あなたの情報・データ等は、医薬基盤・健康・栄養研究所に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号つけ、どなたにも分からないようにした上で、当研究室において吉田洋子（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけた別媒体で厳重に保管します。ただし、必要な場合には当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

○この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は下記の研究事務局まで 2022年3月31日までにご連絡ください。もしくは、調査の際に配布した同意撤回書を下記までご郵送ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

○研究結果は、個人が特定出来ない形式により学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら下記の研究事務局へお尋ねください。

○この研究に関する費用は、朝日生命成人病研究所の研究費から支出されます。

【問い合わせ先】

朝日生命成人病研究所

研究責任者：吉田 洋子

連絡担当者：吉田 洋子

〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町 2-2-6

Tel: 03-3639-5501 Fax: 03-3639-5520

※お問い合わせの際には、「オプトアウト」の件でお伝えいただき、1ページ目の研究課題名と審査番号をお知らせください。