

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名: 糖尿病患者における骨粗鬆症の実態とリスクファクターの検討

・はじめに

骨粗鬆症は、生命予後や生活の質に大きく影響する疾患であり、糖尿病患者においては健常者と比べて骨折リスクが高いことが知られています。糖尿病治療の最終目標は、糖尿病のない人と変わらない寿命と生活の質（QOL）を達成することであり、その実現には血糖管理のみならず、筋肉が減って動きにくくなる状態（サルコペニア）や加齢とともに心身の活力が低下した状態（フレイル）といった高齢化に伴う併存症への対策も不可欠です。骨粗鬆症は加齢とともに増加し、しばしば無症候性に進行しますが、早期発見と適切な介入はフレイル予防にも寄与すると考えられます。しかし、糖尿病患者さんにおける骨粗鬆症のリスクファクターは依然として明確ではなく、より詳細な検討が求められています。本研究では、糖尿病患者さんを対象に骨折歴や骨塩定量を用いて骨粗鬆症の実態を明らかにし、問診および血液検査データをもとに関連するリスクファクターを同定することを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科で入院された糖尿病患者さんの診療記録、検査データを調べます。この結果から、糖尿病における併存疾患について骨密度とどう関わっているのか考察します。この研究を行うことで、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・研究の対象となられる方

内因性インスリン分泌の推定に必要な蓄尿検査をはじめとする各種検査を受けている入院患者さんを対象とします。実際、群馬大学医学部附属病院糖尿病内

科において2021年4月1日から2025年3月31日までに入院された糖尿病患者さん約600人のうち、オプトアウトにて情報公開し拒否の得られなかった患者さんを対象にいたします。なお研究責任者および研究分担者等が本研究の対象として不適切と認める場合は除外いたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

また研究対象者が以下の場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。

- ① 亡くなっている場合
- ② 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ③ 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ④ 病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。
情報の利用を開始する予定日は2025年6月30日以降です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院糖尿病内科で2021年4月1日から2025年3月31日までに入院された糖尿病患者さんにおける下記項目を、電子カルテ情報から抽出します。

・年齢、性別、病型、発症年齢、発症様式、家族歴、身長、体重、腹囲、血圧（入院前後）、入院前後治療法（MDI or CSII）、喫煙歴、アルコール歴、職業、既往歴、併存疾患、糖尿病罹患歴、アレルギー歴、骨折歴、ステロイド薬使用歴、高血圧、脂質異常症、塩分摂取量、運動習慣、治療薬（NSAIDs、リリカなど含めて）、重症低血糖、握力、認知機能、代謝異常関連脂肪合併の有無、メタボリック症候群の有無、FRAILスコア、Geriatric Nutritional Risk Index(GNRI)

・ 一日インスリン投与量 (TDD) (入院前後)、%bolus (入院前後)、合併症

(神経障害、網膜症、腎症)、振動覚、CVR-R、FBS、HbA1c、インスリン、C
ペプチドインデックス、HOMA-IR、グリコアルブミン、F-CPR、u-CPR、尿
Na、尿 Cr

・ GAD 抗体、インスリン抗体、IA-2 抗体、ZnT8 抗体、自己免疫性甲状腺疾
患の有無、TgAb、McAb、TPO、TRAb、TSAb

・ 骨密度 (腰椎、大腿骨)、ビタミン D、カルシウム、Alb、BUN、Cr、
eGFR、Na、K、Cl、P、Hb、Plt、AST、ALT、FIB4 index、F、ACTH、
LH、FSH、GH、IGF- I、レニン、アルドステロン、DHEA-s、テストステロ
ン、エストロゲン、プロゲステロン

・ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは
ありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けること
のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は糖尿病の患
者さんにおける骨密度低下や骨折のリスクファクターの解明及び評価法の発見
の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考え
ています。

・ 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院内分泌代謝内科学研究室において
は、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化
などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないように
しています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者
さんを特定できる情報は含まれません。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・**試料・情報の保管及び廃棄**

この研究のために集めた情報は、対応表を用いて匿名化し、パスワードを設定したパソコン上のファイルにパスワードをかけて保管します。対応表は群馬大学大学院内分泌代謝内科学研究室で施錠可能な棚に厳重に保管します（個人データは本研究成果の発表から5年間保存する）。保存が終了した後または同意を撤回された場合、あなたの個人を識別できる情報を取り除いたうえでデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

管理責任者： 松本俊一 内分泌代謝内科学

・**研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・**研究資金について**

この研究において研究費の提供は受けておらず、使用いたしません。

・**利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・**「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員

会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院内分泌代謝内科学研究室が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名:大学院医学系研究科内分泌代謝内科学(役職:助教)

氏名:松本俊一

連絡先:TEL 027-220-8122

研究分担者

所属・職名:大学院医学系研究科内分泌代謝内科学(役職:医員)

氏名:梶田理紗

連絡先:TEL 027-220-8122

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科学助教

氏名: 松本 俊一

連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027-220-8122

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法