

作成日：2022年7月16日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：糖尿病性腎臓病の原因解明-糖尿病患者血液中のAGE化凝集アルブミンの探索

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019年8月～2019年12月に、当院の内分泌・代謝・糖尿病内科で糖尿病の治療を受けた方で、「糖尿病性腎臓病の原因解明-糖尿病患者血液中のAGE化凝集アルブミンの探索」の研究について、外来担当医から説明を受けて既に同意された方です。

当研究は名城大学薬学部との共同研究ですが、2022年度から本学の共同研究者が岐阜大学に移動され共同研究機関が増えたため、今回改めてご連絡申し上げます。

2. 研究目的・方法・研究期間

糖尿病患者の約半数が糖尿病腎症を発症します。また糖尿病診断後に、長期間の経過で腎不全となり血液透析が導入されることがあります。透析療法が導入された糖尿病患者のQOL（生活の質）は低下します。

糖尿病腎症の多くは、微量アルブミン尿検査を用いて早期診断されますが、認めない場合があります。我々は糖尿病性腎臓病の発症の原因の1つとして、コレステロールの存在下で形成された血中AGE化凝集アルブミンを考えて研究を進めています。

この研究の目的は、糖尿病患者の血中に、AGE化凝集アルブミンが存在するかどうかを調べることです。それにより、血中AGE化凝集アルブミンが糖尿病性腎臓病の発症バイオマーカーとして用いることが出来るか、病状にどう影響するかなど、診療を進めていく上で重要な情報を把握することができると考えています。研究対象は、腎機能が正常および低下した糖尿病患者さんです。

同意を頂いた対象者より、採血採尿した少量の血液（5mL）と尿を、本研究のために使用させていただきます。患者さんの血液は、通常診察時の検査の際に、同時に採血採尿します。観察研究なので、特に患者さんに介入はありません。

研究期間は、2019年5月7日から2023年3月31日を研究期間としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者様の情報として病歴、治療歴、臨床検査値、副作用等の発生状況、カルテ番号等を、および試料として診察時の検査の際に同時に採血採尿した血液・尿を用います。

4．外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料・情報の提供は、下記共同機関（名城大学、岐阜大学）の共同研究者により直接運搬・提供されます。試料・情報は藤田医科大学で匿名化されており特定の個人を識別することができず、研究用 ID を使用して管理されます。匿名化の対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科 教授 鈴木 敦詞

研究代表者：

藤田医科大学 医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科 教授 鈴木 敦詞

共同研究機関：

名城大学 薬学部 薬学科	教授	永松 正
名城大学 薬学部 薬学科	准教授	今西 進
岐阜大学 糖鎖生命コア研究所	准教授	中嶋 和紀

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科

担当者：鈴木 敦詞(すずき あつし：教授)

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel：0562-93-9242、Fax：0562-95-1879

7.利益相反について

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。