

## 【R01-01】

### 糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究

#### 1. 研究の対象

【H22-02】「プロテオーム解析による糖尿病性細小血管症の早期診断マーカーの探索」

【H26-07】「新規バイオマーカーに基づく糖尿病性細小血管合併症の診断・治療法に関する研究」

当院で実施した上記2研究のいずれかに参加された方の中で検体を保存し、他の研究に使用することに同意された方

および

【R01-01】「糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究」に参加された方の中で検体を保存し、将来の医学研究に使用することに同意された方

#### 2. 研究目的・方法

目的：糖尿病腎症の診断薬マーカーを開発することです。

方法：【H22-02】「プロテオーム解析による糖尿病性細小血管症の早期診断マーカーの探索」、【H26-07】「新規バイオマーカーに基づく糖尿病性細小血管合併症の診断・治療法に関する研究」において取得し保存された試料、情報を基に研究します。新たな診療や検査の必要はありません。

【R01-01】「糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究」に同意された方の通常診療における情報を研究期間中収集します。新たな診療や検査の必要はありません。

研究期間：2024年3月31日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：対象研究で保存されていた血液及び尿

情報：診療情報（カルテ）に記載されている情報、検査データ 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

【H22-02】【H26-07】については、既に参加者の自由意思に基づく同意のもと国際医療研究センターに提出され、保管されています。【R01-01】については、研究期間内の通常診療で得られた情報を匿名化し、代表施設である国立国際医療研究センターへ送ります。対応表は、当院研究責任者が保管・管理し院外への提出はありません。

#### 5. 研究組織

国立国際医療研究センター研究所・臓器障害研究部・鎗木康志（共同研究代表者）

国立国際医療研究センター病院・糖尿病内分泌代謝科・梶尾裕

国立病院機構千葉東病院・糖尿病内分泌内科・関直人

JCHO 東京山手メディカルセンター・糖尿病内分泌科・山下滋雄

国立病院機構京都医療センター臨床研究センター・内分泌代謝高血圧研究部・浅原哲子

東邦大学医療センター佐倉病院・臨床検査部・武城英明

国立医薬品食品衛生研究所・医薬安全科学部・齊藤公亮  
慶應義塾大学・先端生命科学研究所・平山明由

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

富山大学附属病院 第一内科診療部門 糖尿病代謝・内分泌内科 戸邊一之

## 6. お問い合わせ先

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。

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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

J R東京総合病院 糖尿病・内分泌内科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 深澤 由香 （糖尿病・内分泌内科 医長）

研究代表者：

国立国際医療研究センター病院・臓器障害研究部・鏑木康志 （共同研究代表者）

-----以上