

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者様の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また不参加の申出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

糖代謝障害と酸化ストレス、冠血流予備能との関係についての検討

[研究の背景と目的]

現在日本では糖尿病が加速度的に増加しており、重症化すると患者の生活の質 QOL は低下し、死に至ることが多いとされています。従って糖尿病早期または発症前の段階での介入により合併症をいかに発症抑制させるかは、重要な、かつ早急な課題となっています。欧米における研究 (ACCORD 研究) で、糖尿病患者の厳しすぎる血糖コントロールが心血管疾患発症と関係し、その原因として血糖変動による血管障害の可能性があるという報告がなされました。血圧や脂質と異なり、血糖コントロールは「低ければ低いほどよい」というわけではないことが明らかになってきています。

心臓の冠動脈を含めた動脈血管の最も内側にある血管内皮は血管の収縮拡張機能を有し、内皮機能障害は動脈硬化初期の指標として確立されています。冠動脈の内皮機能は経胸壁心エコー法による冠血流予備能により評価することができます。当院では2001年ごろから測定できるようになり、既に該当する方には検査を施行していました。血管内皮機能障害の機序としては、高血糖自体の糖毒性の他に過度な血糖低下による交感神経や酸化ストレスの亢進が考えられています。糖代謝異常の症例の中には食後の急速高血糖後にインスリンの過剰分泌により低血糖を来し交感神経緊張や酸化ストレス亢進を認める報告もあります。HbA1Cは平均血糖状態を反映しますが、心血管疾患予防においてはHbA1Cだけでは不十分で、血糖の日内変動度が重要な心血管疾患発症因子となっています。血糖変動の動向を評価する方法のうち、簡便な糖代謝異常の診断法として従来の75g経口ブドウ糖負荷試験があります。東京医科大学病院循環器内科(旧第二内科)では虚血性心疾患リスク評価のため、この経口ブドウ糖負荷試験を多くの方に施行しておりました。

以上の背景から75g経口ブドウ糖負荷によって惹起された血糖およびインスリン変動から

の耐糖能障害の重症度と冠血流予備能および酸化ストレス、交感神経活性との総合的な関係を評価することは糖尿病と冠動脈疾患発症との関係を考察する上で極めて重要と考えられます。経口ブドウ糖負荷試験をはじめ経胸壁心エコー法からの冠血流予備能、酸化ストレス等既存のデータを用いて、これらの相互関係を明らかにすることを研究目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院循環器内科(旧第二内科)の外来および入院にて2001年4月1日から2011年12月31日までに既知の糖尿病を有さないものの糖尿病評価のため75g経口ブドウ糖負荷および狭心症疑いにて経胸壁心エコー法で冠血流予備能の検査を施行された患者様のうち、この期間に循環器内科(旧第二内科)の研究費にて血液酸化ストレスマーカーである過酸化脂質を測定し、データが確認できた20歳以上80歳未満の方を対象としています。計50名前後の方が対象となるものと考えております。

研究期間

倫理審査承認日から2022年3月31日

(登録機関:倫理審査承認日から2021年3月31日)

利用する検体やカルテ情報

診療情報より、患者様の情報(例:年齢、性別、外来および入院中や入院後の検査・治療内容)の抽出を行い解析します。特に糖代謝異常の検査のため施行した75g経口ブドウ糖負荷試験および経胸壁心エコー検査法にて冠血流予備能の検査を受けられた方、東京医科大学病院循環器内科(旧第二内科)の研究費にて酸化ストレス(過酸化脂質)の検査をうけられた方のデータを用います。この研究に伴う追加の検査等はありません。

検体や情報の管理

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名等をまったく別の管理番号(研究用ID)に置き換えたうえで管理します。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、個人情報を保護します。

資金源及び利益相反

本研究は東京医科大学病院循環器内科の研究費で実施します。本研究では開示すべき利益相反はありません。

[個人情報の取扱い]

個人情報のデータは匿名化し、試料や情報の管理を研究責任者が行います。同意撤回後は速やかにデータ処分されます。研究計画書、医学倫理審査委員会の承認通知書、検査結果報告等の紙試料については研究責任者が東京医科大学病院循環器内科医局の鍵のかかるロッカーに保管します。研究にて得られた情報は匿名化した上で学会や論文として公表します。個人情報とは、患者背景(年齢・性別・既往歴等)、臨床症状、検査所見(一般採血や75g経口ブドウ糖負荷試験結果、経胸壁心エコー検査および冠血流予備能の結果、血液酸化ストレス指標である過酸化脂質)、治療内容を含みます。

[研究組織]

研究責任者および事務局窓口:東京医科大学 循環器内科学分野 准教授 武井康悦

研究分担医師:東京医科大学 循環器内科学分野 教授 富山博史

[問い合わせ先]

ご不明な点やご質問等がございましたら、以下の連絡先にご連絡いただくようお願いいたします。

東京医科大学病院循環器内科

准教授:武井康悦

電話:03-3342-6111(代表)内線 5900