

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療センター 糖尿病内分泌代謝科では、本センターで保管している診療後の残余（余った）検体と診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 糖尿病患者における老年症候群の病態解明に向けたコホート研究

[研究対象者]

2016年2月～2024年12月に当院糖尿病内分泌代謝科に入院し、「疾患の解明・克服を目指した糖尿病・内分泌・代謝疾患のバイオリソースバンク構築」(MISSION-DM-ENDO)へ参加いただいた方

[利用する検体・診療情報等の項目と取得方法]

検体：血漿、血清、DNA、糞便（うち、残余があるものに限る。）

MISSION-DM-ENDOで収集した検体を利用します。

診療情報等：年齢、性別、既往歴、併存疾患名、身体所見、処方内容、血液・尿・生理・放射線検査結果カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：有）

この研究では、以前に当院糖尿病内分泌代謝科に入院し、研究目的に血液検体・糞便検体を提供いただいた患者様を対象とし、退院後の糖尿病合併症などの経過についての情報を集めたり、筋肉量・筋力・移動能力・認知機能などを評価したり、糞便・血液検体を解析したりすることによって、老年症候群と糖尿病との関係性を評価することを目的としています。MISSION-DM-ENDOで収集させていただいた血液検体を用い全ゲノム解析・トランスクリプトミクス解析(遺伝情報の解析)、メタボローム解析(代謝産物の解析)、プロテオーム解析(タンパク質の詳細な解析)、肝線維化マーカー(M2BPGi)・老年症候群に関連したバイオマーカーの測定を行うとともに、糞便検体について、メタゲノム解析・メタボローム解析(腸内細菌叢やその代謝産物の解析)を行います。糞便のメタゲノム解析については、次世代シーケンズ技術を有する事業者(森永乳業株式会社やタカラバイオ)に依頼し、標準プロトコルでの解析を行います。

また、上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。

老年症候群に関連したバイオマーカーの解析結果および診療情報については、「多機関共同研究：JH-FBIコホート研究—フレイルバイオマーカーの探索研究（JH-Frailty Biomarker Study）—」にも活用いたします。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2027年3月31日までの間（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する検体や診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療センター 糖尿病内分泌代謝科 医長 坊内良太郎

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療センター 糖尿病内分泌代謝科 馬本恒太郎

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～17時15分）

作成日：2025年4月12日

第3版