

実臨床下での酸化ストレス指標（酸化型アルブミン比）測定の有用性の検討：合併症発症における酸化ストレスの役割

1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、南昌江内科クリニックでは、現在糖尿病の患者さんを対象として、酸化ストレス指標「酸化型アルブミン比」の測定と糖尿病合併症の関係に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、南昌江内科クリニック倫理審査委員会の審査を経て、院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2020年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

糖尿病患者さんは血糖コントロールがうまくいかないと、合併症によって命を落としたり、失明や透析などで生活に不自由をきたすことが問題となります。合併症の原因として酸化ストレスが重要であることが以前から明らかになっています。しかし、今のところ糖尿病患者さんの酸化ストレス状態を明らかにすることは困難であり、新しい非侵襲的で簡便な酸化ストレス指標を開発して合併症との関係を臨床的に証明する必要があります。そこで、南昌江内科クリニックでは、「酸化型アルブミン比」を用いた臨床研究を行います。この臨床研究の結果、もし「酸化型アルブミン比」と合併症の関連が明らかにできれば、糖尿病患者さんに対しての合併症予測法として「酸化型アルブミン比」の臨床的意義が高まります。

3. 研究の対象者について

南昌江内科クリニックにおいて研究許可日から2020年12月31日までの期間に糖尿病の診断で通院中の20歳以上の成人を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、血液検査や尿検査で以下の項目を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、「酸化型アルブミン比」と合併症の関連を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血圧、罹患歴、飲酒・喫煙歴、体組成
糖尿病療養指導の記録（食事・運動療法の処方内容）
血糖値、ヘモグロビンA1c、血中Cペプチド

CGM 記録（全日の皮下センサーグルコース値）

対象機器：日本メドトロニック社製 エンライトセンサー

アボットジャパン社製 FreeStyle リブレ

Dexcom 社製 DexcomG4

血液一般・生化学検査項目（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、尿酸、TC、HDL-C、LDL-C、TG、Amy、CPK、総ビリルビン、BUN、クレアチニン）

一般尿検査、尿中アルブミン（クレアチニン換算値）

合併症（網膜症、神経障害、腎症、虚血性心疾患、脳血管障害、足病変）の有無

合併症指標：レチバル（LKC technologies 社製）

治療内容（インスリンの種類と量、持続皮下インスリン注入療法の設定）

通常診療検査時の採血 7ml に加え、研究用に追加で 16ml（うち、酸化型アルブミン比用 2ml）の採血を行う。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、南昌江内科クリニック 院長 南昌江の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニックにおいて院長 南昌江の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を南昌江内科クリニック倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支

障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	医療法人南昌江内科クリニック
研究責任者	医療法人南昌江内科クリニック 院長 南 昌江
研究分担者	福岡市健康づくりサポートセンター センター長 井口 登與志 医療法人南昌江内科クリニック 前田 泰孝

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：一般社団法人南糖尿病臨床研究センター センター長 前田 泰孝
---------------	---------------------------------------

連絡先：〔TEL〕 092-534-1000

〔FAX〕 092-534-1001

メールアドレス：mmc-crcd@minami-cl.jp