

Relationship between HbA1c variables and diabetic complications including retinopathy in DCCT/EDIC public database. (DCCT/EDIC 公開データベースを用いた HbA1c 変数と網膜症をはじめとした糖尿病合併症との関係の解析研究)

1. 臨床研究について

南糖尿病臨床研究センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、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、南糖尿病臨床研究センターでは、現在、北米の大規模研究である DCCT/EDIC 研究の公開データベースから得られた過去の記録を解析することにより、1 型糖尿病での HbA1c 変数と網膜症をはじめとした合併症との関係についての「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、許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 6 年 1 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

糖尿病でおこる合併症のひとつである網膜症には、HbA1c の値で表される血糖コントロール状態と糖尿病の罹病期間とが大きく影響することが報告されています。しかし「どの位の HbA1c 値が何年位続くとどの位の網膜症がおこるのか？」ということについては、まだよくわかっていません。この原因のひとつとして、これまでの研究では、昔の血糖コントロールがその後の網膜症に影響するメタボリックメモリーという効果に対する配慮が不足していたことがあげられます。これに対して私達は、1 型糖尿病患者さんの糖尿病発症直後からの全ての期間の HbA1c 値を用いた変数を使うことで、上記の問いにより正しく答えられる可能性があることを報告してきました。

今回は、1 型糖尿病を対象とした大規模研究である DCCT/EDIC 研究の公開データベースのデータを用いて、この HbA1c の変数と、網膜症だけでなく他の合併症も含めた糖尿病合併症との関係を解析し、また、これに対する血圧・脂質などの他の全身状態による影響についても検討いたします。

これにより糖尿病合併症の予測がある程度正確にできるようになれば、糖尿病治療の内容を患者さんごとにきめ細かく変えたり、患者さんご自身の治療に対する意欲を上げたりすることに役立つのではないかと思います。

3. 研究の対象者について

DCCT/EDIC 研究の公開データベースにデータが公開されている方が対象です。

4. 研究の方法について

DCCT/EDIC 研究の公開データベースから以下の情報を取得し、各情報の関係性を分析し、HbA1c 変数やその他の全身的な情報と網膜症をはじめとした糖尿病合併症との関係を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性、身長、体重、血圧、糖尿病罹病期間、既往歴、喫煙、飲酒、薬剤、

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）、
血液データ（血糖値、HbA1c、クレアチニン(eGFR))、尿データ（尿中アルブミン/Cr 換算）等

〔予想される負担〕

公開データの情報のみを使用するため、新たな負担はない。

5. 個人情報の取扱いについて

利用する情報からは、氏名、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除されています。また、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. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者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、5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	一般社団法人南糖尿病臨床研究センター
研究責任者	一般社団法人南糖尿病臨床研究センター 研究員 廣瀬晶
研究分担者	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 医療法人南昌江内科クリニック 院長 南昌江

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 担当者：一般社団法人南糖尿病臨床研究センター 研究員 廣瀬晶

(相談窓口)

連絡先 : [TEL] 092-534-1000

[FAX] 092-534-1001

メールアドレス : hirose.akr@gmail.com

Research Project

Project Title: Relationship between HbA1c variables and diabetic complications including retinopathy in DCCT/EDIC public database.

Principal Investigator (PI): Akira Hirose

Institution's Name: MINAMI Diabetes Clinical Research Center

Other investigators under the PI:

Yasutaka Maeda, MINAMI Diabetes Clinical Research Center, Clinic Masae Minami

Masae Minami, Clinic Masae Minami

Description of Research:

Our study intends to describe more accurate pictures of the relationship between HbA1c variables and diabetic complications, which is very important in managing type 1 diabetes patients.

Research objectives and design:

Objectives: To provide a more accurate understanding of the relationship between HbA1c variables and diabetic complications, including retinopathy, in the DCCT/EDIC database using our method of excluding the unknown disturbing effect of metabolic memory.

Design: retrospective subgroup analyses of DCCT/EDIC database

Analysis Plan: DCCT/EDIC has indicated that a difference in HbA1c level before EDIC affected the retinopathy observed during the EDIC due to the effect of metabolic memory. This suggests that analyses of the relationship between HbA1c variables and retinopathy in patients who have substantial periods during the duration of their diabetes with unknown HbA1c data before the beginning of observation, could be disturbed by the unknown effect of metabolic memory arising from these periods, and could be less accurate. To address this issue, we selected among our patients of type 1 diabetes only those who had few periods of unknown HbA1c data during the duration of their diabetes; that is, those who had very short durations after the onset of diabetes at the beginning of the observation. We previously studied those subjects and reported that an HbA1c variable, mean HbA1c value, might have a greater capacity to predict retinopathy if we used HbA1c data from the total, not partial, duration of diabetes. Using this method with the DCCT/EDIC database, we will perform subgroup analyses of only those who with shorter durations of diabetes at DCCT entry to describe a more accurate picture of the relationship between mean HbA1c value and retinopathy. We will also examine an acceptable length of diabetes durations at DCCT entry for inclusion in our analyses. Furthermore, we will study the prediction capacities of other HbA1c variables, for example, an index calculated from the two major risk factors for retinopathy, HbA1c and duration of diabetes. Then we will investigate the relationship between these HbA1c variables and other diabetic complications, such as

nephropathy, neuropathy and other macrovascular complications. We will also consider the influences of various factors other than HbA1c on these relations.

Research Use Statement.

We believe that to study more accurate relationship between HbA1c variables and diabetic complications including retinopathy in

DCCT/EDIC database will contribute better managements to type 1 diabetes patients.

For the participants of DCCT/EDIC study

If you want to opt-out of this project, please contact the Principal Investigator Akira Hirose.

Akira Hirose MD, PhD

MINAMI Diabetes Clinical Research Center

1-4-6 Heiwa, Minami-ku, Fukuoka, Japan 815-0071

TEL: +81-92-534-1000

FAX: +81-92-534-1001

hirose.akr@gmail.com