

情報公開用文書（オプトアウト）

観察研究

「2型糖尿病患者における腎機能評価のためのキラルアミノ酸プロファイリングの有用性」

へのご協力をお願い

**【以下の機関】で CANTABILE 試験に参加された患者さん・ご家族様へ
研究へのご協力をお願い**

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	2 型糖尿病患者における腎機能評価のためのキラルアミノ酸プロファイリングの有用性
② 研究期間	実施計画公表日～2026年3月31日
③ 対象患者	<p>「DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に与える効果」(研究代表医師：国立循環器病研究センター 細田公則)(以下、CANTABILE 試験)に下記の施設で参加された患者</p> <p>【CANTABILE 試験実施施設】</p> <p>北海道 医療法人萬田記念病院</p> <p>宮城県 医療法人王心会 新田東クリニック</p> <p>茨城県 医療法人社団恵樹会 いたばし糖尿病内科皮フ科クリニック</p> <p>千葉県 医療法人社団ほたるの博優会 ほたるのセントラル内科</p> <p>埼玉県 医療法人社団ふさの会 しみずクリニックふさ 医療法人社団かいしん会 ますなが医院</p> <p>東京都 国立内科クリニック 医療法人社団壮州会 サトウ内科クリニック 医療法人社団 知正会 東京センタークリニック</p> <p>神奈川県 東芝林間病院 (現：医療法人ユーカリ さがみ林間病院)</p> <p>静岡県 医療法人社団梨慶会 するがクリニック</p> <p>愛知県 名古屋市立大学病院</p> <p>三重県 医療法人松徳会 松本クリニック 山の手内科クリニック 独立行政法人地域医療機能推進機構 四日市羽津医療センター</p> <p>京都府 ちゅうしょクリニック 京都駅前ホリエ内科クリニック</p> <p>奈良県 医療法人新生会 総合病院 高の原中央病院</p>

	<p>医療法人友愛会 かつらぎクリニック 医療法人友愛会 沢田医院 医療法人友愛会 しらかしクリニック</p> <p>和歌山県 和歌山県立医科大学 大阪府 国立循環器病研究センター 社会福祉法人大阪暁明館 大阪暁明館病院 医療法人協和会 協和会病院 医療法人木戸医院 医療法人共創会 AMC 西梅田クリニック</p> <p>福岡県 特定医療法人財団博愛会 ウェルネス天神クリニック（現：ウェルネス天神）</p>				
④ 対象期間	2017年9月29日から2019年9月27日				
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院				
⑥ 研究責任者	<table border="1"> <tr> <td>氏名</td> <td>五十川雅裕</td> <td>所属</td> <td>臨床研究センター</td> </tr> </table>	氏名	五十川雅裕	所属	臨床研究センター
氏名	五十川雅裕	所属	臨床研究センター		
⑦ 使用する試料・情報等	<p>生体試料：血液・尿 診療情報：</p> <p>①臨床所見：診断名、性別、年齢、糖尿病の罹患期間、合併症名、血圧、脈拍数、身長、体重（BMI） ②血液検査結果：総蛋白、アルブミン、尿素窒素、血清クレアチニン、血清尿酸、eGFR ③尿検査結果：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血</p>				
⑧ 研究の概要	<p>今回の研究目的は、キラルアミノ酸が2型糖尿病患者の腎機能評価に有用であり、DKDの疾患・病態の変化を鋭敏に検知するマーカーとして有効であるかを明らかにすることです。</p> <p>国立循環器病研究センターより、CANTABILE試験で収集された既存試料・情報を使用し、キラルアミノ酸及び各種腎障害マーカーを測定して、その関連性を評価します。</p>				
⑨ 倫理審査	<table border="1"> <tr> <td>倫理審査委員会承認日</td> <td>2023年12月14日</td> </tr> </table>	倫理審査委員会承認日	2023年12月14日		
倫理審査委員会承認日	2023年12月14日				
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。				
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。				
⑫ 個人情報の取扱い	当該臨床研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさないようにします。関係				

	者がその職を退いた後も同様とします。個人情報管理者として、研究責任者である五十川雅裕を置きます。			
⑬ 問い合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター 担当者：五十川雅裕			
	電話	0744-22-3051（代表）	FAX	0744-29-8845
	Mail	isogawa@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベース	データベースに公開する予定はございません。			
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	本研究は、科学研究費助成事業（研究番号：23K11900）及び研究責任者が所属する講座の研究費を利用して実施します。			
⑰ 利益相反	本研究の実施にあたり研究責任者および研究分担者は、利益相反の状態を開示し、研究の遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような起こりえる利益相反は存在しません。また、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ております。			