

研究番号 775号 承認日 2017年9月

研究実施予定期間 倫理委員会承認日～2018年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	2型糖尿病患者における持効型インスリンの比較検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場 合には品名と一般名も記載)	ランタス® (インスリングルルギンU-100、以下、Gla-100) 投与中の2型糖尿病患者において、Gla-100をトレシーバ® (インスリンデグludeg、以下、IDeg) もしくはランタスXR® (インスリングルルギンU-300、以下、Gla-300)に切り替え、切り替え前後でのGla-100とIDeg、Gla-300、およびIDegとGla-300の血糖変動係数、低血糖発現時間、夜間低血糖頻度、高血糖発現時間、血糖日差変動の差異をフリースタイルリブレPro®を用いて明らかとする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：個人情報「連結可能匿名化」を行い、保護する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象	外来通院中で Gla-100 投与中の 2 型糖尿病患者	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としませんのでお申出ください。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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	2型糖尿病患者に対するSGLT2阻害薬の肝機能改善効果の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	ウイルス性肝炎に罹患していない2型糖尿病患者でSGLT2阻害薬(エンパグリフロジン: ジャディアンス®10mg、ダパグリフロジン: フォシーガ®5mg、イプラグリフロジン: スーグラ®50mg、トホグリフロジン: アプルウェイ®20mg、ルセオグリフロジン: ルセフェイ®2mg、カナグリフロジン: カナグル®100mg)を6ヶ月以上投与中の患者を対象に、SGLT2阻害薬投与前・後(2・4・6ヶ月)の体重、BMI、HbA1c、血圧、肝機能指標(AST、ALT、γ-GTP)、肝線維化指標(FIB-4 index)の推移、ならびに肝機能・肝線維化指標変化量と患者背景因子、体重・BMIの変化量との関連を検討。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及	ウイルス性肝炎に罹患していない2型糖尿病患者でSGLT2阻害薬(スーグラ®、アプルウェイ®、フォシーガ®、ジャディアンス®、ルセフェイ®、カナグル®)を6ヵ月以上継続投与されている患者。	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 糖尿病・内分泌内科 担当者: (氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としないのでお申出ください。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。
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	週1回内服型のDPP-4阻害薬（トレラグリプチン）に関する患者意識調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の2型糖尿病患者で連日服用型のDPP-4阻害薬から週1回内服型のDPP-4阻害薬であるトレラグリプチンへ薬剤変更を主治医より提案された患者を対象に、アンケート調査より薬剤変更の実施の有無での患者背景の相違、トレラグリプチンの服薬状況、患者満足度、ならびに有効性を明らかにする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者() ・監査実施者() <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及	大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の2型糖尿病患者で連日服用型のDPP-4阻害薬(リナグリプチン5mg、シタグリプチン50mg、テネリグリプチン20mg、アログリプチン25mg、アナグリプチン200mg、サキサグリプチン5mg)から週1回内服型のDPP-4阻害薬であるトレラグリプチン100mgへの薬剤変更を提案された患者。	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 糖尿病・内分泌内科 担当者: (氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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	

	は研究対象としないのでお申出ください。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。
--	--

情報公開文書

1. 研究課題名	糖尿病患者における治療薬に関するアンケート調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>本邦における糖尿病患者数は増加の一途をたどり、平成24年の厚生労働省による国民健康・栄養調査の結果では糖尿病が強く疑われる患者が950万人にもものぼる。また、糖尿病にかかる医療費は年間約1.2兆円と国民総医療費の約3%を占める。さらに、糖尿病患者が血管合併症による心血管疾患(冠動脈疾患、脳卒中など)を発症、あるいは腎症による人工透析(糖尿病は透析導入原因の第1位であり、年間500～600万円の医療費がかかる)に至ると、その医療費は膨大なものとなる。従って、糖尿病患者の血管合併症を抑制することは患者のQOLや寿命の確保のみならず、社会(医療)経済的にも非常に重要な課題といえる。血管合併症の抑制には質の高い血糖コントロールと体重、血圧、脂質などの集学的な管理が重要であるが、これらの目標達成には多くの治療薬が必要となる場合も少なくない。一方で、近年、多剤内服(ポリファーマシー)がフレイルや患者の通院中断の一因となることが明らかとされおり、ポリファーマシーの弊害も指摘されつつある。このような背景のもと、近年、糖尿病治療薬においても、服薬コンプライアンスの向上や医療費抑制を目的とした配合剤や週1回製剤が使用可能となっている。しかし、糖尿病患者において、ポリファーマシーに関する患者意識や、ポリファーマシーと服薬コンプライアンスとの関連、週1回製剤を希望する患者の背景因子、ポリファーマシーの患者においても週1回製剤を希望するかに関しては明らかではない。</p> <p>そこで、本研究では、当院に通院加療中の糖尿病患者において、服薬に関するアンケート調査を行い、治療薬の実態調査と、ポリファーマシーに関する患者意識、ポリファーマシーと服薬コンプライアンスとの関連、週1回製剤を希望する患者の背景因子、ポリファーマシー患者においても週1回製剤を希望するかを明らかとすることを目的に研究を行う。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他(日本糖尿病学会の助成を受けて実施)
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者

情報公開文書

1. 研究課題名	日本人糖尿病患者の生活の質に関する実態調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>疾病に対する医療介入の有用性を吟味するうえで、生活の質 (quality of life: QOL) は、生命予後とともに重要な評価指標となる。実際、医療経済評価の際にも、生命予後と QOL の両者を加味した質調整生存年 (quality adjusted life years: QALY) を効果値として扱う費用効用分析が重要視されている。とくに糖尿病は、患者数が多いことに加え、種々の健康障害 (糖尿病合併症) の要因となることから、我が国の医療費に及ぼす影響も大きく、こうした観点からの考察は極めて重要となる。</p> <p>日本糖尿病学会も、糖尿病治療の目標は、合併症の予防を通じた、健常人と変わらぬ寿命の確保とともに、健常人と変わらぬ QOL の維持であることを示してきた。しかしながら、日本人糖尿病患者における QOL の実態は十分には明らかとなっておらず、とりわけ QALY の算出に活用できるデータはなかった。</p> <p>QALY の算出には、①各種健康障害 (合併症) の発症率に関するデータと、②各種健康障害 (合併症) と QOL との関連に関するデータの両者が必要である。前者については近年、日本人糖尿病患者を対象とした種々の縦断研究が明らかにしつつあるが、後者のデータは乏しく、したがって、日本人糖尿病患者の QALY の算出ができず、医療経済評価の進展の足かせとなっている。過去には、海外の QOL データを借用して QALY を試算することも試みられたが、そもそも健康障害 (合併症) と QOL の関連は国民間で大きく異なるため、そうした手法には限界があり、日本人固有の QOL データの確立が急務である。</p> <p>国際的には、QALY 算出のための QOL 評価には EQ-5D 調査票を用いることが主流である。EQ-5D のオリジナル版 (EQ-5D-3L) は、①移動、②身の回りの管理、③普段の生活、④痛み・不快感、⑤不安・塞ぎこみ、の 5 項目に対して 3 段階 (あてはまる、いくらかあてはまる、あてはまらない、等) で回答を得る。しかし回答が 3 段階であるため、感度が十分でないことや、回答が最高得点に偏りがちなこと (天井効果) が課題であった。これを解決すべく、回答を 5 段階に修正した EQ-5D-5L が近年開発され、2015 年には日本語版による評価も可能となった。</p> <p>そこで本研究では、日本語版 EQ-5D-5L を用いて調査を行い、日本人糖尿病患者における QOL の実態、ならびに各種合併症と QOL との関連を明らかにする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	高原 充佳・糖尿病病態医療学寄附講座・助教・大阪大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (日本糖尿病学会の助成を受けて実施)
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要

情報公開文書

1. 研究課題名	若年健常人での筋肉量、握力、血清マイオカイン濃度の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>高齢者では老年症候群（加齢に伴う心身機能の衰えによって現れる身体的、精神的諸症状、疾患で、サルコペニア、フレイル、認知症、排尿障害、誤嚥など多岐にわたる）を合併しやすいが、なかでもサルコペニア（筋量と筋力の進行性かつ全身性の低下に特徴づけられる症候群）は ADL の低下や健康寿命の短縮に関わる主たる原因疾患にもなることから近年高い注目を集めている。また、骨格筋からは様々なマイオカイン（骨格筋由来蛋白）が分泌されているが、これらの一部が糖代謝のみならず多臓器連関に影響を及ぼす可能性も推定されている。一方、高齢糖尿病患者では高血糖、インスリン作用不全等による機序によりサルコペニアの発症リスクが非糖尿病患者よりも高いことが明らかとされている。しかし、これまで非高齢の若年発症 1 型糖尿病患者での筋肉量・筋力、血清マイオカイン濃度の検討は全くなされておらず、同患者における筋肉量・筋力低下の疫学、筋肉量・筋力、血清マイオカイン濃度の関連因子、病態への関与も全く不明である。</p> <p>そこで、我々は 2016 年 8 月に当院倫理委員会の承認のもと大阪糖尿病協会顧問医会主催で毎年実施されている若年 1 型糖尿病健診（以下「若年 1 型糖尿病健診」と呼ぶ）の受診者を対象とし Inbody[®]を用いた四肢骨格筋量の測定を行い、BMI、男性でのテストステロン値が四肢骨格筋量指数（SMI:skeletal muscle mass index）の有意な規定因子となることを見出した（報告予定）。しかし、本検討においては同年齢の健常人との比較データがなく、若年発症 1 型糖尿病患者での SMI、筋力、血清マイオカイン濃度が健常人に比し低下しているかは明らかではない。</p> <p>そこで、本研究では、20 歳～45 歳の健常人ボランティアを対象に Inbody[®]を用いた四肢骨格筋量および握力の測定、血清マイオカイン濃度の測定を行い、上述した若年 1 型糖尿病健診受診者との四肢骨格筋量、筋力、血清マイオカイン濃度を比較検討することを目的とする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	<p>〈介入について〉</p> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	<p>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者

情報公開文書

1. 研究課題名	2型糖尿病患者において、頸動脈プラーク組織性状と心血管疾患発症リスクの関連に、HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の投与が及ぼす影響の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	本試験は、「冠動脈疾患の既往がない無症候 2 型糖尿病患者において、重症冠動脈疾患のハイリスク群を予測するための臨床調査」のサブ解析である。既存のデータを用いて、頸動脈にプラークを有する 2 型糖尿病患者を対象とし、頸動脈プラーク組織性状と心血管疾患発症リスクの関連が、HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン)を内服していることでどのような影響を受けるか調査する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田 哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としないのでお申出ください。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。	

情報公開文書

1. 研究課題名	高齢糖尿病患者におけるサルコペニア、認知機能に関する観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	<p>本邦では高齢化が急速に進み、2015年の総務省推計では65歳以上の高齢者は3384万人で全人口の26.7%を占め、2060年にはその割合は約40%に達すると推定されている。高齢者では老年症候群（加齢に伴う心身機能の衰えによって現れる身体的、精神的諸症状、疾患で、サルコペニア、フレイル、認知症、排尿障害、誤嚥など多岐にわたる）を合併しやすいが、なかでもサルコペニア（筋量と筋力の進行性かつ全身性の低下に特徴づけられる症候群）、認知症はADLの低下や健康寿命の短縮に関わる主たる原因疾患にもなることから近年高い注目を集めている。また、サルコペニアと認知症は連鎖し、各々が互いの増悪因子となる相互関係にあることも近年の研究により明らかとされている。さらに、骨格筋からは様々なマイオカイン（骨格筋由来蛋白）が分泌されているが、これらの一部が糖代謝のみならず認知機能にも影響を及ぼしている可能性も推定されている。</p> <p>一方、本邦の生活習慣病の代表疾患である糖尿病患者はここ15年で約1.5倍に増加し、2012年の国民健康・栄養調査では950万人にのぼると推計されている。なかでも、高齢者糖尿病の増加は著しく、糖尿病患者における高齢者の割合は入院患者で74.1%、外来患者で62.2%と推計されている。また、糖尿病患者では高血糖、インスリン作用不全等による機序によりサルコペニアと認知症の発症リスクが非糖尿病患者よりも高いことも明らかとされている。さらに、サルコペニアと認知症はいずれもが糖尿病患者の血糖コントロールの悪化要因ともなることから、高齢糖尿病患者におけるサルコペニアや認知症の合併はADLの低下や健康寿命短縮以外にも血管合併症の進展の観点からも極めて重大な問題である。しかし、本邦における高齢糖尿病患者でのサルコペニアの頻度、認知機能障害の有無や程度、これらの相互関係、リスク因子、糖尿病血管合併症（網膜症、腎症、神経障害、動脈硬化）との関連は明らかではない。</p> <p>そこで、本研究では、当院に糖尿病診療の目的にて入院した高齢糖尿病患者（65歳以上）を対象とし、サルコペニアの有無、認知機能を評価し、サルコペニアの頻度、認知機能障害の有無や程度、これらの相互関係、リスク因子、糖尿病血管合併症との関連を明らかとすることを目的として研究を行う。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント （アセント）について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト

	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用）</p> <p><input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用）</p> <p><input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用）</p> <p>【保存年数】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者 ()</p> <p>・監査実施者 ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
6. 問合せ先	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。）</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田 哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としませんのでお申出ください。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。</p>	

研究番号 651号 承認日 2016年11月9日

研究実施予定期間 承認日～2019年9月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using Tofogliflozin for Possible better Intervention again-st Atherosclerosis for Type 2 Diabates Patients;UTOPIA	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	目的：本研究では、SGLT2 阻害薬を投与しないコントロール群を対 照とし、実臨床における選択的 SGLT2 阻害薬（トホグリフロジン 水和物）を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価 する。心血管イベントのサロゲートマーカーである頸動脈内膜中膜 複合体肥厚（IMT）を測定し、動脈硬化進展抑制効果の比較検討を 行う。併せて、心血管機能や血液バイオマーカーに及ぼす影響につ いても検討を行うことを目的とする。 研究の種類：侵襲及び介入を伴う研究 品名：デベルザ [®] 錠、アプルウェイ [®] 錠 一般名：トホグリフロジン水和物錠	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学 綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント （アセント）について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （中央モニタリング ） ・監査実施者 （大阪大学 ） <input type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。） <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：（氏名）安田 哲行 （職名）部長 連絡先：06-6771-6051	

	<p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としませんのでお申出ください。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。</p>
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	若年1型糖尿病患者におけるオステオカルシンと糖・脂質代謝および糖尿病合併症に関する観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	近年、骨が骨格の形成・維持やカルシウム・リン代謝調節のみならず、糖・脂質代謝や動脈硬化にも関連していることが注目されている。オステオカルシン (Osteocalcin: OC) は、成熟骨芽細胞から分泌される骨特異的タンパクであり、骨形成マーカーとして広く日常診療で使用されている。2型糖尿病患者において、OCと糖代謝、インスリン感受性、脂質代謝、脂肪蓄積との関連が報告されているが、1型糖尿病患者における報告は少ない。そこで、本研究では、若年1型糖尿病患者を対象とし、OCと糖・脂質代謝、糖尿病合併症との関連を明らかにすることを目的として研究を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	片上 直人・内分泌代謝内科学(代謝血管学寄付講座) 講師・大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法: 研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 糖尿病・内分泌内科 担当者: (氏名) 安田 哲行 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としないのでお申出ください。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。
--	------------

情報公開文書

1. 研究課題名	「若年1型糖尿病検診」データを用いた合併症発症・進展に関わる因子の検索	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>1型糖尿病は、膵β細胞の破壊が急速に進行し、インスリンの欠乏が生じることによって発症し、最終的にはインスリン分泌が枯渇してインスリン依存状態に陥ることが多いため、生命を脅かす重要な疾患である。加えて、しばしば若年期に発症し、インスリン療法によっても血糖管理が容易ではないため、若年より種々の糖尿病合併症を伴う。糖尿病合併症の進展は、1型糖尿病患者のQOLを損なう原因として極めて重要であるだけでなく、その死因としても重要である。このため、1型糖尿病の診療においては、適切な血糖管理を行うとともに糖尿病合併症ハイリスク群をより早期に同定し、必要な予防措置を講ずることが望まれる。</p> <p>しかし、1型糖尿病は比較的稀な疾患であることから、合併症進展の危険因子等については明らかにされていない点が多い。殊に、本邦では1型糖尿病の年間発症率は1.5/10万人と頻度が低く、日本人1型糖尿病患者を対象に糖尿病合併症の進展速度やその危険因子について検討した成績は極めて少ない。</p> <p>本研究では、小児・思春期発症1型糖尿病の若年者を対象とした健診データを解析することを通じて、若年1型糖尿病患者における合併症の頻度やその発症・進展に関わる因子を明らかにし、1型糖尿病患者の糖尿病合併症の進展抑制や患者の延命、QOLの向上に役立つ知見を得ることを目的とする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	片上 直人・内分泌・代謝内科・講師・大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法:研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)	

	□なし
6. 問合せ先	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田 哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としませんのでお申出ください。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。</p>

情報公開文書

1. 研究課題名	冠動脈疾患の既往がない無症候2型糖尿病患者において、重症冠動脈疾患のハイリスク群を予測するための臨床調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	本試験では、重症冠動脈疾患のハイリスク群を予測するための臨床調査として、無症候性心筋虚血の検査（負荷心電図、心筋シンチ、冠動脈CTなど）を受けた2型糖尿病患者を対象とし、冠動脈血行再建術に相当する重症冠動脈病変と頸動脈IMTの関連について検討する。さらに、今後5年間の心血管イベントの発症を経過観察する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	片上 直人・内分泌代謝内科・大阪大学医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター) ・監査実施者 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター) <input type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定したUSBメモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田 哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としないのでお申出ください。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。

情報公開文書

1. 研究課題名	若年1型糖尿病患者における糖尿病合併症発症・進展に関わる因子の検索	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	<p>1型糖尿病は、膵β細胞の破壊が急速に進行し、インスリンの欠乏が生じることによって発症し、最終的にはインスリン分泌が枯渇してインスリン依存状態に陥ることが多いため、生命を脅かす重要な疾患である。加えて、しばしば若年期に発症し、インスリン療法によっても血糖管理が容易ではないため、若年より種々の糖尿病合併症を伴う。糖尿病合併症の進展は、1型糖尿病患者のQOLを損なう原因として極めて重要であるだけでなく、その死因としても重要である。このため、1型糖尿病の診療においては、適切な血糖管理を行うとともに糖尿病合併症ハイリスク群をより早期に同定し、必要な予防措置を講ずることが望まれる。</p> <p>しかし、1型糖尿病は比較的稀な疾患であることから、合併症進展の危険因子等については明らかにされていない点が多い。殊に、本邦では1型糖尿病の年間発症率は1.5/10万人と頻度が低く、日本人1型糖尿病患者を対象に糖尿病合併症の進展速度やその危険因子について検討した成績は極めて少ない。本研究では、小児・思春期発症1型糖尿病の若年者を対象とした健診データを解析することを通じて、若年1型糖尿病患者における合併症の頻度やその発症・進展に関わる因子を明らかにし、1型糖尿病患者の糖尿病合併症の進展抑制や患者の延命、QOLの向上に役立つ知見を得ることを目的とする。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	片上 直人・内分泌・代謝内科（代謝血管学寄付講座）講師・大阪大学	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	<インフォームド・コンセント（アセント）について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定したUSB	

	<p>メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。)</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
<p>6. 問合せ先</p>	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田 哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・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研究対象としませんのでお申出ください。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。</p>