

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021年 1月 27日作成 Ver.2.0

研究課題名	「軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究」 DIAbetes and diffuse coronary NArrowing: LONG-TERM Observational study (DIANA LONG-TERM study)
研究の対象	2007年～2009年に行った DIANA 研究（食後高血糖介入による冠動脈硬化進展抑制効果を検証する多施設無作為割付臨床研究：UMINCTRID#0000107）に参加された方で当院通院中の患者さん、情報収集が可能な患者さん
研究目的 ・方法	<p>2型糖尿病は、血糖値が上昇することにより、心臓病や脳梗塞などの動脈硬化症が起こりやすい病気です。ゆえに血糖値の良好なコントロールが、心臓病・脳梗塞の原因となる動脈硬化の進行を抑制するのに重要であると考えられています。近年の研究では、空腹時の血糖値よりも食後の高血糖が動脈硬化の進行に悪影響を及ぼす可能性が報告されています。我々が以前に行った研究では、食後の高血糖を改善させることにより、動脈硬化の進行が抑制されることを報告しています。このような食後の高血糖の改善が、心事故（死亡・心筋梗塞・カテーテル治療）を少なくさせるかについては、まだ十分にわかっていません。</p> <p>今回、我々が以前に行った研究: DIANA 研究に参加された方を対象として、現時点での健康状態、血液検査の結果、心事故の発生の有無等を調べる予定です。この研究により、食後の高血糖への治療が、心臓病の発症にどのような効果があるかを明らかにしたいと考えています。</p>
研究期間	西暦 2019年 6月 12日 ～ 西暦 2022年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	現時点での患者さんの状態（年齢、性別、体重、既往歴、内服薬）、血液検査の結果、心事故の発生の有無を診療録（カルテ）から調査いたします。
外部への 試料・情報の 提供	対象となる皆様の個人情報を匿名化し、厳重に保護した上で、データシートが国立循環器病研究センターへ送付され、測定および解析が実施されます。国立循環器病研究センターにおいても研究情報は厳重に管理されます。集計結果が学術論文や学会、新聞等で公表されることがありますが、個人が特定される形で情報が公表されることはありません。研究情報の保存期間は、論文発表後 10年間とし、その後、紙媒体の情報はシュレッダー処理、電子データはデータ削除を行い、特定の個人を識別できないようにして、廃棄します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	<p>【研究代表者】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科医長 片岡 有</p> <p>【共同研究施設及び共同研究者】 近畿大学 循環器内科 助教 河村 尚幸 横浜市立大学市民総合医療センター心臓血管センター内科 教授 木村 一雄 横浜市立大学市民総合医療センター心臓血管センター内科 客員教授 小菅雅美 榊原記念病院 循環器内科 副部長 高見澤 格 順天堂大学医学部・大学院医学研究科 教授 佐瀬 一洋</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科部長（研究責任者）木村 一雄 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162</p>	