

研究対象者への説明文書（オプトアウト文書）

2026年1月28日

研究課題名

2型糖尿病患者におけるAGEs測定値の経時的変化と血管合併症進展の関連に関する後ろ向き観察研究

研究責任者

所属：熊本保健科学大学 保健科学部 医学検査学科

職位：教授

氏名：松村 剛

1. 研究の目的

本研究は、指尖部自家蛍光を用いたAGEs（Advanced Glycation End Products, 終末糖化産物）測定値の経時的変化が、2型糖尿病患者における微小血管合併症（網膜症、腎症、神経障害）および大血管合併症（冠動脈疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患）の進展と関連するかを明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

- 研究デザイン：後ろ向き観察研究（既存データの解析）
- 対象者：約220名の2型糖尿病患者（2017年以降にAGEセンサを用いて測定を受けた方）
- 使用する情報：AGEs測定値、診療録に記録された臨床情報（年齢、性別、HbA1c、腎機能、合併症の有無など）
- 新たな検査や介入は行いません。

3. 研究期間

- 研究開始：倫理審査委員会承認日以降
- 研究終了：2028年3月31日を予定

4. 研究実施場所

- 熊本保健科学大学 保健科学部 医学検査学科
- 西日本病院（既存データ保有施設）

5. 研究協力の任意性と拒否の機会

- 本研究は既存の診療情報を用いるものであり、新たに同意書への署名をお願いすることはありません。
- ただし、研究に自分のデータが使用されることを望まれない場合は、その旨を研究責任者にご連絡ください。連絡をいただいた方のデータは研究に使用いたしません。

6. 予想される危険性および不利益

- 本研究は既存の記録を解析するものであり、研究対象者に新たな負担やリスクは生じません。

7. 研究から得られる利益

- AGEs 測定値と血管合併症進展との関連を明らかにすることにより、将来的に糖尿病患者のリスク評価や診療の質向上に貢献できる可能性があります。

8. プライバシーの保護について

- 個人情報には匿名化し、研究責任者が管理するパスワード保護されたサーバーにて厳重に保管します。
- 個人を特定できる形で外部に公表されることはありません。

9. 利益相反について

- 本研究に用いる AGEs 測定機器およびその周辺機器の一部は株式会社島津製作所より提供を受けています。
- ただし、同社は研究デザイン、データ収集、解析、結果の解釈や発表には一切関与せず、学術的中立性を担保しています。

10. 倫理審査

- 本研究は、熊本保健科学大学(承認番号：25027)および西日本病院(承認番号：R7-25)の倫理審査委員会の承認を受けて実施します。

11. 研究成果の公開

- 本研究成果は、学会発表や学術論文として公開される予定です。
- 研究対象者個人が特定されることはありません。

12. 連絡先（問い合わせ・拒否の申し出先）

- 氏名：松村 剛
- 所属：熊本保健科学大学 保健科学部 医学検査学科
- 電話：096-275-2206
- E-mail：matsumura@kumamoto-hsu.ac.jp
- 共同実施機関：西日本病院 代謝内科

13. 公開方法

本研究の概要は熊本保健科学大学の公式 Web サイト、および西日本病院内に掲示し、研究対象者が自由に確認できるようにします。