

「糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討

—SGLT2阻害薬を中心とした腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果—の研究へ参加された患者さん・ご家族様へ

研究内容変更のお知らせ

国立循環器病研究センターでは、以下の臨床研究を実施しています。この研究変更のお知らせは、個別に研究説明を受けて参加いただいた方が対象となっております。同意いただいたときの説明文書に記載した項目に加え、血中脂肪酸の解析を新たに追加項目とし、京都大学大学院生命科学研究科 生体システム分野を共同研究機関とし、共同で検査解析を行うこととなりました。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】「糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討

—SGLT2阻害薬を中心とした腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果—の研究へ参加された方

【研究課題名】「糖尿病治療薬の血管内皮機能改善効果についての検討—SGLT2阻害薬を中心とした腸内細菌を介した血管内皮機能改善効果—」

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医師 大畠 洋子

【研究の目的・意義】

糖尿病患者さんの治療目標は、糖尿病のない人と変わらない生活をおくることですが、そのためには、合併症の発症予防、特に日本人の死因第2位である動脈硬化性疾患（脳梗塞、心筋梗塞）の予防は非常に重要です。

近年、腸内細菌の偏りが様々な病気に影響を与えていたことがわかっており、この腸内細菌叢の偏りが肥満、糖尿病、動脈硬化に影響を与えていた可能性があることがわかつきました。また、糖尿病治療薬は、腸管の食物の吸収や腸管運動に変化をもたらすため、腸内細菌に変化を与える可能性が十分にあり、これにより動脈硬化の進行の程度に影響している可能性が考えられますが、十分にわかっていません。

本研究は糖尿病治療薬の新規追加による腸内細菌の変化を介した、動脈硬化の進展抑制

の有無や程度について明らかにすることを目的としています。

本研究では、2型糖尿病で入院された患者さんで糖尿病治療薬を変更される方を対象に、糖尿病治療薬開始前後の動脈硬化の程度（血管内皮機能）を経時的に評価します。また、近年心筋梗塞や脳梗塞などの動脈硬化性疾患との関連が報告されている腸内細菌の種類についても糞便検査にて変化をみることで関連性を調べます。24週後以降はカルテの記録から既存の診療情報を取得します。

【利用する診療情報等】

- 1) 年齢、性別、体重、血圧、既往歴、嗜好歴などの背景
- 2) 血管内皮機能
- 3) 腸内細菌叢の変化（便中の細菌遺伝子解析）
- 4) 採血：血糖コントロール、脂質、インスリン抵抗性、腎機能、肝機能、心機能
研究用採血：高感度CRP、血中脂肪酸、IL-6、LPS、胆汁酸
- 5) 尿検査 尿蛋白、尿細管障害の程度
- 6) 体組成の変化（内臓脂肪面積、体脂肪、骨格筋量の変化）
- 7) 食欲の変化、食事内容の変化（食事内容質問票、食欲質問票）、日常の活動量
- 8) 心不全の発症や入院
- 9) 非致死性脳卒中、非致死性心筋梗塞、心血管死の発症や入院

【生体試料・情報の管理責任者】

- ① 提供を行う機関：国立循環器病研究センター 大津 欣也
- ② 提供を受ける機関：京都大学大学院 生命科学研究科 生体システム学分野

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施することとなりました。研究体制は以下のとおりです。
研究代表者

国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医師 大畠 洋子
共同研究機関・研究責任者
京都大学大学院生命科学研究科 生体システム学分野 教授 木村 郁夫

本研究で収集した生体試料（血液、細菌DNA）・情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：宅配・電子的配信（特定の個人を直ちに識別することができないよう加工し管理される）

【研究期間】研究許可日より2029年10月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

二次利用の可能性がある場合

この研究で得られた生体試料・情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センターホームページに掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医師 大畠 洋子
電話 06-6170-1070（代表）（内線 60231）