

患者さんへ

『糖尿病患者の血糖変動と血管内皮機能、冠動脈プラーク性状の評価、及び1～10年の心血管イベント、生命予後前向き調査』

説明文書および同意書

調査の目的

糖尿病の人が血糖コントロール不良で、高血糖あるいは低血糖状態が続くと、脳卒中や心筋梗塞といった動脈硬化を要因とする病気になりやすいことが知られています。糖尿病型では虚血性心疾患の発症リスクが正常群に比べ3倍に高まり、糖尿病予備群と呼ばれる境界群でも1.5倍に上昇することが、日本人3万人を対象の大規模臨床研究であきらかになった。また、糖尿病患者での虚血性心疾患での脂肪率はそれ以外の人と比べると4.2倍になると言われています。

1996年4月より行われているJDCSは、日本人2型糖尿病患者2205人を対象とした生活指導の効果を検討する前向き研究で、冠動脈疾患（狭心症と心筋梗塞）と脳卒中の発症率やリスク因子を検討している。登録時における対象者の平均年齢は59歳、平均罹病期間は11年であった。7年間の観察期間における心血管疾患発症率は、1000人年あたり虚血性心疾患8.0、脳卒中7.4であり、約10年前に発表された久山町研究の成績と比べて、虚血性心疾患の発症率の明らかな上昇を認められ、日本人においても糖尿病に罹患すると、冠動脈疾患の発症率は確実に欧米人の値に近づきつつあることが示唆されています。

本邦において糖尿病患者さんに対してどの段階で血管内皮機能、動脈硬化の程度をスクリーニングに一定の見解はありません。しかし、上記の如く糖尿病患者さんに冠動脈疾患が多いことが報告されていることから、我々は今後検討していく必要があると考えております。その方法として、採血、血管内皮機能測定、エコーによる冠動脈血流速度予備能の機能的測定、必要に応じて冠動脈CTによる形態的動脈硬化の評価および心臓カテーテル検査などによる冠動脈狭窄の精査により今後の評価方法等を検討したいと考えております。これらの評価を受けた方の予後調査も行います。

調査結果の秘密の保全

調査結果は医学的な分析に用い、個人の情報が外部に漏れるようなことは決してありません。今後、学会や研究会において今回の検討結果が公表されたり、研究期間終了後も学術研究に活用される事がありますが、あなたの名前は記号・番号に置き換えられ、個人を特定できないようにし厳密に管理いたします。また、この調査結果が科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公表する場合は統計手法を用い集計した結果を用いるので、個人の情報は守られます。

研究資金源および利益相反について

本研究は、三重大学循環器・腎臓内科学の奨学寄附金により実施されます。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

研究協力同意書

私は、本研究『糖尿病患者の血糖変動と血管内皮機能、冠動脈プラーク性状の評価、及び1～10年の心血管イベント、生命予後前向き調査』について、循環器科医師・角田健太郎、山中崇、川村正樹より説明を受け、以下の事項について十分了解しました。

<了解した事項は□ないにチェックをつけて示します>

- この研究の目的と方法。
- 研究協力への同意は私の自由意思で行うもので研究のどの段階でも撤回できること。
- 研究協力者(私)にとっての利益、不利益。
- 私の個人情報保護される具体的な方法。
- 研究結果が学会や論文で発表される際には完全に匿名化してなされること。
- 解析結果は私の希望に応じて開示される事も開示されないこともある。
- 研究によって生じる知的財産権は研究責任者と研究分担者に所属すること。
- 研究期間終了後もデータ及び資料が保存され、匿名化を条件に学術研究に活用されること。
- 研究資金源および利益相反について**
この研究は、**三重大学循環器・腎臓内科学の奨学寄附金により実施。**

(署名又は捺印)

平成 年 月 日

氏名(本人または代諾者) 署名

説明者の所属・氏名 循環器科 角田健太郎 山中崇 川村正樹