

# 当院において糖尿病・高血圧症の治療を受けられた方およびそのご 家族の方へ

—「高血圧合併糖尿病患者における ARNI の耐糖能異常への影響の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 江口 潤

## 1) 研究の背景および目的

糖尿病を患う方は世界的に増加しており、世界で4億2200万人に登ります。糖尿病は神経障害・網膜症・腎症といった細小血管障害のみならず冠動脈疾患・脳梗塞・閉塞性動脈硬化症といった大血管障害を引き起こします。糖尿病治療においては、血管障害の予防のため、血糖管理のみならず血圧管理も重要です。糖尿病合併高血圧症の治療には、アンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)・アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)・カルシウム拮抗薬(CCB)が使用されています。2020年8月にアンジオテンシン受容体・ネプリライシン阻害薬(ARNI)が新規心不全治療薬として発売され、2021年9月には高血圧症に対して適応追加されました。興味深いことに、ARNIは、糖尿病合併心不全患者の心機能改善のみならず、耐糖能も改善することが報告されています。本研究では、ARNIを内服している糖尿病の方において、糖尿病、高血圧、脂質異常症、肝機能障害、腎機能等の臨床データを後ろ向きに解析することにより糖尿病合併高血圧に対するARNIの有用性を検討します。

## 2) 研究対象者

2020年9月1日から2023年7月31日の間に岡山大学病院糖尿病内科において糖尿病と高血圧の治療を受けられた方100名を研究対象とします。ただし、悪性疾患のため手術予定の方、妊娠中の方は対象となりません。

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

## 4) 研究方法

当院において糖尿病と高血圧の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や尿検査のデータを選び、血糖や血圧に関する分析を行い、糖尿病合併高血圧の最適な治療について調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、糖尿病合併症、罹病期間、飲酒歴、喫煙歴、家族歴(糖尿病、悪性腫瘍、二親等まで) 血圧

- ・ 血液検査、尿検査

## 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 3 年間、岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科学分野内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科

責任者：江口 潤 〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号 086-235-7235 （平日 9：00～17：00（月曜～金曜）祝日を除く）

FAX 番号 086-222-5214