

「日本人 2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンによる睡眠呼吸障害への効果に関する研究」に参加された方へ

日本人においては睡眠呼吸障害の有病率が肥満度と比して高率であることが報告されており、ダパグリフロジンの内服によって体重が減少し、その体重減少が睡眠呼吸障害への影響度を評価するための研究にご参加いただきました。

本研究の実施中に SGLT2 阻害薬による血管合併症の減少が大規模臨床試験によって報告され、そのメカニズムのひとつとして善玉コレステロールといわれる HDL コレステロールの上昇などの脂質代謝性疾患の改善効果が想定されています。HDL には血管の中にある動脈硬化の部分からコレステロールを引き抜いて肝臓に戻して分解してくれる「コレステロール引き抜き能」といった機能があります。最近では、血液中の HDL コレステロールの濃度（量）は低いのに質が良いために心臓病を起こさない人やその逆の人もいることがわかってきたため、HDL コレステロールの値（量）ではなく、その機能（質）がより重要であると考えられています。そこで、患者さんの HDL の機能と、その良し悪しを決める因子となるタンパク質や脂質（あぶら）を測定し評価することによって、新しい診断法や治療法に結びつくと考え、より深く研究を進めることにいたしました。

しかし、HDL の質を決めると考えているタンパク質やあぶらのうち、いくつかのものは愛媛大学では測定できません。そこで、愛媛大学に保存されている血液検体を国立循環器病センターに郵送して測定していただく共同研究を進めてまいりたいと考えております。この件に関しまして、患者さんに新たな負担（採血量の増加や費用負担）が発生することはありません。本研究の変更については愛媛大学の倫理委員会で審査での承認を受けて行っております。

なお、今回新たに測定する HDL の質を決める因子につきましては、現在のところ医学的な評価が定まっていないことから、すぐに診療や健康管理に役立つものではありませんので、今回の測定結果を個々にお返しすることはございません。

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のうえ実施され、対象となる皆様の個人情報をご匿名化し、厳重に保護した上で、測定および解析を実施致します。共同研究先である他大学や企業には血液試料のみが送付され、その他のデータなどの個人情報は提供されません。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。

本研究に関して同意され、採血を受けられた方が、今回の研究対象となります。該当する方で、この研究についてご質問がある場合やご自身の血液検体がお施設へ提供されることを含め、研究の対象者となることを拒否される場合には、お手数ですが、下記までご連絡下さいますようお願い申し上げます。ご了承いただけない場合には研究対象とせず、この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありませんのでどうぞご安心ください。

<問い合わせ・連絡先>

愛媛大学大学院 医学系研究科 疫学・予防医学講座
古川慎哉
〒791-0295 愛媛県東温市志津川 4 5 4
電話：089-960-5283