

「軽症糖尿病に対する食後高血糖介入の長期的予後改善効果に関する臨床研究」につきまして

研究責任者：国立循環器病研究センター 心臓血管内科医長 片岡 有

共同研究施設・共同研究者：近畿大学 循環器内科 助教 河村 尚幸

横浜市立大学市民総合医療センター心臓血管センター内科 教授 木村 一雄

横浜市立大学市民総合医療センター心臓血管センター内科 客員教授 小菅 雅美

榊原記念病院 循環器内科 部長 高見澤 格

順天堂大学医学部・大学院医学研究科 教授 佐瀬 一洋

(研究期間：研究許可日から令和4年12月31日)

2型糖尿病は、血糖値が上昇することにより、心臓病や脳梗塞などの動脈硬化症が起こりやすい病気です。ゆえに血糖値の良好なコントロールが、心臓病・脳梗塞の原因となる動脈硬化の予防において重要であると考えられています。近年の研究では、空腹時の血糖値よりも食後の血糖値が心臓病の発症に悪影響を及ぼす可能性が報告されています。我々が2007年に行った研究では、食後の血糖値を改善させることにより、心臓病・脳梗塞の原因となる動脈硬化の進行を予防することを発見・報告しています。このような食後の血糖値への治療が、心臓病の発症を少なくさせるかについては、まだ十分にわかっていません。

今回、我々が2007年に行った研究：食後高血糖介入による冠動脈硬化進展抑制効果を検証する多施設無作為割付臨床研究 DIANA 研究に参加された方を対象として、現時点での健康状態、糖尿病の指標、心臓病の発生の有無等を調べる予定です。この研究により、食後の血糖値への治療が、心臓病の発症にどのような効果があるかを明らかにしたいと考えています。

この研究では、対象となる皆様の個人情報を匿名化し、厳重に保護した上で、測定および解析を実施致します。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。また、上記の共同研究施設より登録患者様の情報提供を受けます。具体的には、年齢、性別、診断名、冠危険因子、内服薬、心血管イベント発生有無についての情報提供を受けます。

2007年-2009年度に行われた DIANA 研究に参加された方が、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研究協力の拒否を希望される場合には、お手数ですが、心臓血管内科 担当医師 片岡 有（電話 06-6170-1070 内線 60189）まで、ご連絡下さいますようお願い申し上げます。

この研究で得られた情報を将来、血糖介入と心不全の関係解明研究などのために再解析し、二次利用

する可能性があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究総括管理責任者の許可を受けて実施されます。その際、文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>)の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

(研究担当者)

国立循環器病研究センター病院 心臓血管内科 片岡 有