

「糖尿病高齢者の治療簡素化に資する糖尿病治療薬・脂質異常症治療薬の

多面的効果の検証（Mie-LIP DB・NDB/KDB 解析）」へご協力をお願い

2016 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに Mie LIP-DB（三重県地域圏統合型医療情報データベース）
に登録のある方へ

研究機関名：三重大学大学院医学系研究科

研究責任者：保健管理センター 古田 範子

研究分担者：代謝内分泌内科学 矢野 裕

臨床研究開発センター西村 有起 小椋 透

1. 研究の概要

1) 研究の意義：糖尿病高齢者のポリファーマシー問題（たくさんの薬剤を併用することによってさまざまな悪影響が生じている状態）は、世界的に問題となっています。本研究によって得られる治療簡素化に資する知見は、ポリファーマシーの医療的な問題のみならず、医療費の削減や、介護サービスのスムーズな利用、医療スタッフの負担軽減等、様々な社会的問題に対しても効力を発揮する可能性があります。

2) 研究の目的：①糖尿病薬である SGLT2 阻害薬、GLP1 受容体阻害薬のインスリン離脱効果（インスリン自己注射を中止できるかどうか）とその関連因子を明らかにするとともに、腎保護効果およびそのレガシー効果（長く残る好影響）、季節変動抑制効果、代謝疾患への影響等、多面的効果についても探索します。②フィブラート薬の脂質や、脂肪肝等に対する影響についても検討します。③糖尿病高齢者の治療実態、変遷について調査します。これら①②③から、治療簡素化を目指したアルゴリズム（治療法や判定方法）を導き出します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2016 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに Mie LIP-DB に登録のある患者様

2) 研究期間：許可日より 2035 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：Mie-LIP DB（三重地域圏統合型医療情報データベース）を用いてその治療経過を解析し、糖尿病高齢者の治療簡素化に資する治療方法や判定基準を探索します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：Mie-LIP DB に収載されている、次の情報

【背景情報】

性別、生年月（または年齢）

血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：TP、Alb、AST (GOT)、ALT (GPT)、BUN、Cr、eGFR、UA、CRP、Glu、HbA1c、TC、LDL-C（直接法、Friedewald 式※直接法を優先する。TG \geq 400mg/dl のときには Friedewald は使用しない）、HDL-C、TG、non-HDL-C、血中 CPR、CPR index (CPR/Glu \times 100)

尿検査：尿糖定性、蛋白定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿 Cr 定量 尿タンパク定量 Cr 換算値、尿アルブミン定量 Cr 換算値

処方薬(糖尿病薬、脂質異常症薬、降圧薬)、処方開始日、処方期間

自己注射管理料 自己血糖測定管理料

病名：ICD-10 コード、傷病名コード、傷病名 糖尿病に関する診断名、併存症(心血管疾患、糖尿病性網膜症)

健康保険情報、介護認定情報、診療報酬点数、所属医療機関所在地域

所在都道府県【病名】

【薬剤情報】

1) 糖尿病薬

- SGLT2 阻害薬、●GLP-1 受容体作動薬（インクレチン関連薬）、●インスリン、
- ビグアナイド（BG）薬、●イメグリミン、●チアゾリジン（TZD）誘導体、
- スルホニル尿素（SU）薬
- 速効性インスリン分泌促進薬（グリニド薬）、● α -グリコシダーゼ阻害薬（ α -GI）
- DPP-4 阻害薬（インクレチン関連薬）

2) 脂質異常症治療薬

- フィブラート系薬、●選択的 PPAR α モジュレーター、●スタチン、●小腸コレステロールトランスporter、●PCSK9 阻害薬、●レジン、●プロブコール、●多価不飽和脂肪酸

3) RAAS 阻害薬（ACEi、ARB、MRA）

- アンギオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬、●アンギオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）、
- MR 拮抗薬

6) 利用又は提供を開始する予定日：（許可日）より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人が特定できないように加工されたまま、電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報 that 特定できないまま廃棄します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、公益社団法人日本糖尿病協会から支給される研究助成金「2025 年度 JADEC 研究・教育基金研究助成」を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

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。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学保健管理センター 古田 範子

電話：059-231-5375（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）