

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

上腕動脈-足首脈波伝播速度測定値の血圧補正式の作成と補正值の臨床的意義の解析

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院病院糖尿病・代謝内科 渡邊 健太郎

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 12（西暦 2030 ）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

日本大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科に 2017 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間に通院していた 2 型糖尿病患者さん。

＜研究の目的＞

2 型糖尿病患者で、動脈硬化や将来の心血管病発症危険度を評価するために上腕-足関節間脈波伝播速度（brachial-ankle pulse wave velocity：baPWV）が良く測定されますが、baPWV は測定時の血圧に影響され、測定時の血圧が高いほど高い値が測定されるのが欠点です。測定期間を開けて、例えば 1 年間で動脈硬化や心血管病発症危険度がどれだけ変化したかを評価するために baPWV を 2 回測定した場合、1 回目と 2 回目の測定の時の血圧に大きな差があると、baPWV の測定値が血圧の差で大きく変化してしまうため、2 つの測定値を正確に比較して、動脈硬化や心血管病発症危険度がどれだけ変化したかを正しくとらえることができません。この研究では、baPWV の測定値から血圧の影響を除く換算式を作成して、血圧差を調節した baPWV 測定値を求めて、実際に調節された baPWV が動脈硬化や将来の心血管病発症危険度を正確に捉えられるかどうかを検証します。

＜研究の方法＞

2017 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間に通院していた 2 型糖尿病患者さん日本大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科に通院中の 2 型糖尿病患者さんで、2 年間の間に 2 回 baPWV を測定された患者さんを対象にします。対象の患者さんの情報を調査し、2 回測定された baPWV と血圧差の補正式を作成し、血圧差を調整した baPWV を計算します。血圧で調整される前と後の baPWV が、動脈硬化の進行度や心血管病の発症危険度とどれくらい関連するか、調整前と調整後の baPWV の、動脈硬化の進行度や心血管病の発症危険度との関連の強さに差があるか否かを統計学的に調査します。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

以下の項目を電子カルテから記録します。

- ①患者背景：年齢，性別，既往歴，喫煙習慣，飲酒歴，収縮期・拡張期血圧，糖尿病治療薬を含む薬物治療
- ②体格測定：身長，体重，Body mass index

- ③生化学検査：HDL コレステロール，LDL コレステロール，中性脂肪，尿酸，eGFR，血糖，HbA1c
- ④尿検査：尿蛋白定性，尿アルブミン指数，NAG インデックス
- ⑤上腕-足首間脈波伝播速度（brachial-ankle pulse wave velocity, baPWV）
- ⑥動脈硬化指標：1 回目の baPWV 測定時に同時に施行された頸動脈超音波検査で得られる総頸動脈内膜中膜複合体厚（intima-media thickness, IMT），拍動係数（pulsatility index, PI），抵抗係数（resistance index, RI）
- ⑦CVD 発症リスク指標：背景因子を用いて算出された吹田 CVD スコアおよび久山町研究のスコア
- なお、研究成果を公表する準備ができた時点以降で、情報を研究に用いないことを希望されても情報の使用を中止することはできません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院糖尿病・代謝内科

担当者：渡邊 健太郎

〒173-8610

東京都板橋区大谷口上町 30-1

電話：03-3972-8111 内線 2422

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方