

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

フォーム

複数施設研究用

持続型血糖測定器を用いた血糖管理による多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併糖尿病症例の冠動脈硬化進展抑制効果の探索的臨床試験

1. 研究の対象

2018年11月10日～2021年12月31日までの国立循環器病センターに通院中の冠動脈疾患合併の2型糖尿病の患者様を対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

目的：2型糖尿病は、インスリン抵抗性に起因する糖代謝異常ならびに高血圧症、脂質異常症などの動脈硬化性リスクを有する代謝性疾患です。インスリン抵抗性に伴う高血糖は、血管内皮障害を引き起こし、心臓の血管の動脈硬化(冠動脈効果)を悪化させます。特に、2型糖尿病の患者様では狭心症や心筋梗塞が合併する割合は多く、有効な血糖管理の実施が重要です。現在、2型糖尿病の患者様の血糖管理においては、ヘモグロビンA1c(HbA1c)が主に使用され、本邦の治療ガイドラインでは、細小血管・大血管合併症予防においてHbA1c 7.0%未満の達成が推奨されています。しかし、近年行われた臨床試験では、HbA1cを指標とした厳格な血糖管理による大血管合併症発症予防効果は証明されず、低血糖の合併症頻度の増加が報告されています。一方で、食事摂取に伴う急激な血糖上昇は動脈硬化を悪化させることが知られ、さらに食後の高血糖を改善させることで、冠動脈の動脈硬化を抑制させる報告があり、近年、血糖変動評価の重要性への注目が高まっています。2012年に持続型血糖変動測定機器(continuous glucose monitoring=CGM)が開発され、本邦でも臨床導入されています。CGMを用いた血糖管理は血糖変動の改善・低血糖リスクの低減を達成し、適正な血糖管理が可能になりましたが、CGMを用いた血糖管理による2型糖尿病の患者様で冠動脈硬化の進展を予防できるかどうかについては依然不明です。また、CGMを用いた血糖管理により糖代謝と関連する脂質代謝の指標にどのような影響を与えるのかについては知られていません。本試験では、多枝冠動脈硬化を有する狭心症合併2型糖尿病症例において、CGMを用いた血糖管理による冠動脈硬化進展に対する有効性を、HbA1cを基にした血糖管理と比較し、冠動脈のプラーク容積の変化を評価し、脂質代謝の関連指標である{HDLによるコレステロール引き抜き能、PCSK9、脂肪酸結合タンパク(FABP4/5)}の測定を行うことを目的とします。

方法・期間：冠動脈内プラークイメージング装置を用いて冠動脈病変を確認し、カテーテル治療終了後に、CGMを用いた治療群もしくはHbA1cを用いた治療群に無作為割り付けを行います。CGM群はCGM指標(平均血糖値、低血糖の頻度)を基に薬剤の調整を行います。HbA1c群は、HbA1c値を基に、日本糖尿病学会の治療ガイドラインに基づき血糖管理を行います。退院から1年後に、冠動脈造影検査ならびに冠動脈内プラークイメージングを行い、登録時に観察した冠動脈病変を再度評価し、1年間におけるプラーク量や脂質代謝の

指標の変化 {HDL によるコレステロール引き抜き能、PCSK9、脂肪酸結合タンパク (FABP4/5)} について評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

国立循環器病センターで採取した試料(血液)を用いて研究をおこないます。

試料：血液

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、原則として症例登録時に本試験固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受 (2022. 9. 12 項目名変更)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

国立循環器病研究センター心臓血管内科冠疾患科	片岡 有
札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌講座	古橋 真人
弘前大学内分泌内科・糖尿病代謝内科	松木 恒太
千葉大学 総合医科学講座	小倉 正恒
防衛医大 抗加齢血管内科	池脇 克則

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

片岡 有

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1 国立循環器病研究センター心臓血管内科冠疾患科

TEL：06-6170-1070 FAX：06-6170-1782

e-mail：yu.kataoka@ncvc.go.jp

研究責任者：

防衛医科大学校 内科学講座 教授 池脇 克則

研究代表者：

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 心臓血管内科 冠疾患科医長 片岡 有