

作成日：西暦 2021 年 6 月 27 日

タイトル

2020年3月から2020年6月までに2型糖尿病で血液検査を受けられた方へ

臨床研究課題名：2型糖尿病患者におけるメトホルミンが及ぼすビタミンB12欠乏症の実態とそれが与える影響

1. この研究を計画した背景

2型糖尿病の患者さんに内服治療薬としてメトホルミン(@メトグルコ)が使用されていることが多いですが、このお薬の特徴的な副作用としてビタミンB12が低下するというものがあります。ビタミンB12が低下することで貧血などが起きることもいわれており、糖尿病治療でよく使用する指標のHbA1cに影響を与える可能性もあります。この研究では我々はメトホルミンがどの程度これらの値や症状に影響を与えているか研究することにしました。

2. この研究の目的

みなさまの糖尿病治療内容とメトホルミンの内服状況と血液中のビタミンB12の値とその他血液検査との相関について確認します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：内分泌・糖尿病内科 小山 博之

3. この研究の方法

2020年3月から2020年6月に名古屋市立大学病院内分泌糖尿病内科において2型糖尿病で治療中の方で「血液検査」を実施した方のうち、「ビタミンB12」の血液検査項目を測定された方をすべてリストアップし、以下の項目について電子カルテより抽出し、以下の項目を抽出します。「年齢・性別・治療薬内容（メトホルミンの内服の有無やその他治療薬の種類や容量）・ビタミンB12がとられた時の血液検査項目（Hb・MCV・Alb・Ca・血糖・HbA1c・グリコアルブミン・AST・ALT・BUN・Cre・eGFR）」

そして、それらとビタミンB12の関係や抽出した血液検査項目との関連を調査しビタミンB12や治療内容が与える影響について、統計解析を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215