作成日：2026 年 4 月 13 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

福岡県糖尿病患者データベース研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野では関連施設と共同で、糖尿病の病態や予後の解明、どのような病状の方がどのような治療を受けどのように経過していくのか、また、どのような体質の人が糖尿病の病状（血糖コントロールや合併症など）が悪化しやすいのか（遺伝子解析）、等について臨床研究を行っております。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 1 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

わが国では、糖尿病を持つ人が急速に増えており、現代の国民病になっています。糖尿病（2型糖尿病）は食事、運動、ストレスなどの「生活習慣」と「体質（遺伝素因）」によって起こることはよく知られていますが、この2つがどのようにかかわって糖尿病が起こってくるかはまだわかっていません。また、血糖コントロールは長期間にわたり良好に保つことが大変難しいため、網膜症（失明）、腎不全（透析）、神経障害（足切断）、動脈硬化（心筋梗塞、脳梗塞）などの糖尿病合併症を併発する人が増えてきています。しかし、その実態はよくわかっていません。本研究では福岡県の糖尿病をお持ちの方の実態を知るため、食事・運動・ストレスの状況をアンケート調査し、治療法などの糖尿病管理や合併症の状況を検討します。また、糖尿病をお持ちの方の合併症がどのように変化していくのか、予後調査も行います。さらに、糖尿病をお持ちの方の遺伝子を解析して、糖尿病や合併症を起こしやすい遺伝子を見つける試みもいたします。わかりやすく言えば、どのような病状の方がどのような治療を受け、どのように経過していくのか、どのような体質の人が糖尿病の病状(血糖コントロールや合併症など)が悪化しやすいのか(遺伝子解析)などについて研究します。

３．研究の対象者について

九州大学病院、雪の聖母会聖マリア病院、福岡赤十字病院、製鉄記念八幡病院、独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター、公立学校共済組合九州中央病院、社会医療法人財団 白十字病院、菊池内科医院前原、よしなり内科クリニック、横溝内科クリニック、和田美也クリニック、鈴木内科医院、福津内科クリニック、中村内科医院、南昌江内科クリニック、大島眼科病院にて外来通院中の 20 歳以上の糖尿病患者で「福岡県糖尿病患者データベース研究へのご協力のお願い」「福岡県糖尿病患者データベース研究　研究期間延長へのご協力のお願い」による十分な説明を受け、自由意思による同意が文書「福岡県糖尿病患者データベース研究への協力の同意文書」「福岡県糖尿病患者データベース研究　追跡調査期間延長の同意文書」にて得られた方、5131 名を対象としています。（九州大学病院　271 名、雪の聖母会聖マリア病院　693 名、福岡赤十字病院　855 名、製鉄記念八幡病院　505 名、独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター　486 名、公立学校共済組合九州中央病院　508 名、社会医療法人財団 白十字病院　378 名、菊池内科医院前原　219 名、よしなり内科クリニック　63 名、横溝内科クリニック　240 名、和田美也クリニック　267 名、鈴木内科医院　133 名、福津内科クリニック　34 名、中村内科医院　107 名、南昌江内科クリニック　293 名、大島眼科病院　79 名）

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、2 年毎に身体所見（体重、血圧）、合併症などのアンケート調査、処方・検査・画像所見・治療・経過・予後などの臨床情報をカルテの閲覧や他医への照会などにより調査させていただきます。皆さまからご提供いただいたアンケートや臨床情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野が厳重に管理する糖尿病患者データベースに保管されます。福岡県糖尿病患者データベースでは、研究目的に示した糖尿病の研究のため、血液検査や遺伝子解析が行われ、蓄積された全ての情報は統計処理・分析されます。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や尿、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学糖尿病研究室内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷哲朗の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷哲朗の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金から出され、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：092－642－5082）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野・併任講師・大隈俊明 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授 二宮利治 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科・助教　東大樹 九州大学大学院医学系学府 病態機能内科学分野・大学院生 坂本和可子 九州大学大学院医学系学府 病態機能内科学分野・大学院生 藤平美佳 九州大学大学院医学系学府 病態機能内科学分野・大学院生 大村一華 九州大学大学院医学系学府 病態機能内科学分野・大学院生 青谷領一郎 九州大学大学院医学系学府 病態機能内科学分野・大学院生 東木孝太	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 雪の聖母会聖マリア病院・糖尿病センター長・佐藤雄一 (谷口雅彦) ② 福岡赤十字病院・糖尿病代謝内分泌内科部長・井元博文 (中房祐司) ③ 製鉄記念八幡病院・糖尿病センター長・中村宇大(柳田太平) ④ 独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター・ 糖尿病内分泌内科医長・大城彩香(中根博) ⑤ 公立学校共済組合九州中央病院・ 糖尿病・内分泌内科部長・五島大祐(北園孝成) ⑥ 社会医療法人財団 白十字病院・糖尿病センター長・岩瀬正典 (渕野泰秀) ⑦ 菊池内科医院前原・院長・菊池洋平(菊池洋平) ⑧ よしなり内科クリニック・院長・吉成元孝(吉成元孝) ⑨ 横溝内科クリニック・院長・横溝由史(横溝由史) ⑩ 和田美也クリニック・医師・和田美也(横田純子) ⑪ 鈴木内科医院・院長・野見山理久(野見山理久) ⑫ 福津内科クリニック・院長・市川晃治郎(市川晃治郎) ⑬ 中村内科医院・院長・中村 晋(中村 晋) ⑭ 南昌江内科クリニック・院長・南 昌江(南 昌江) ⑮ 大島眼科病院・内科部長・田代憲司(松井孝明)	試料と情報の収集

業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社 LSI メディエンス 所 在 地：東京都千代田区内神田一丁目 13 番 4 号 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	血清・尿生化学検査等
	提供する試料等：血清検体、尿生化学検体	
	企業名称：理化学研究所 所 在 地：神奈川県横浜市鶴見区末広町 1 丁目 7−22 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	血液検体による遺伝子多型の解析
	提供する試料等：血清検体(抽出した DNA)	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野　併任講師　大隈　俊明 連絡先：〔TEL〕092-642-5256 〔FAX〕092-642-5271 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：diabetes@med.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長