作成日：2026 年 6 月 1 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

※青文字部分は、各研究機関にて必要に応じて変更・調整してご使用ください。

2 型糖尿病患者における体組成と糖尿病網膜症との関連についての探索的検討

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、九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科では、現在 2 型糖尿病の患者さんを対象として、体組成と糖尿病網膜症に関する「臨床研究」を行っています。

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 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

糖尿病になると、目の中の細い血管が傷ついて視力に影響が出る「糖尿病網膜症（とうにょうびょうもうまくしょう）」という合併症を起こすことがあります。これは糖尿病のある人のおよそ 3〜4 人に 1 人に見られ、働き盛りの世代で失明する主な原因の一つです。

糖尿病網膜症は、かなり進行するまで自覚症状がないことが多いため、早い段階で見つけて進行を防ぐことがとても大切です。そのためには、定期的に眼科で目の検査を受けることが必要ですが、実際には日本では糖尿病のある人の半分以下しか眼科を受診しておらず、特に中年の男性で受診率が低いことが分かっています。その背景には、内科の診察で糖尿病網膜症の話が十分にされていないことも関係していると考えられています。内科の検査で、糖尿病網膜症と関係があるかもしれない変化が見つかれば、それをもとに眼科の受診をおすすめすることができ、早めの診断や治療につながる可能性があります。

私たちのこれまでの研究では、体の成分や水分のバランスを測る体組成検査で得られる「細胞外水分比（ET 比）」という数値が、糖尿病網膜症の重症度と関係している可能性があることがわかってきました。この ET 比は、糖尿病網膜症のリスクを把握するうえで有用な指標となる可能性があります。体組成検査は内科でも簡単に行うことができるため、患者さんの目の健康状態を知る手がかりとして活用できることが期待されます。

そこで、今回内分泌代謝・糖尿病内科では、体組成検査で得られる細胞外水分比（ET 比）と糖尿病網膜症との関係が、限られた条件の患者さんだけでなく、より多くの患者さんにも当てはまる結果であるかを確かめることを目的として本研究を計画しました。多くの患者さんのデータを用いてこの関係を検証することで、将来的には眼科受診をすすめる判断に役立つような仕組み（予測モデル）の作成にもつなげたいと考えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院内分泌代謝・糖尿病内科において 2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに 2 型糖尿病の診断で入院し、体組成検査を受けられた方 75 名と、2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに下記の先行研究に参加した 2 型糖尿病患者 205 名を対象とします。

また、共同研究機関である医療法人社団高邦会高木病院糖尿病代謝内科および飯塚病院内分泌・糖尿病内科において 2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに 2 型糖尿病の診断で体組成検査を受けられた方（高木病院：130 名、飯塚病院：520 名）も対象とします。

許可番号：23148-00
課題名：我が国における体組成・体脂肪分布に対する疾患及び背景因子の関連性についての探索的検討
許可期間：2017 年 4 月 17 日～2024 年 4 月 30 日

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、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を解析して、ET 比が糖尿病網膜症のリスク因子として有用であるかどうかを検証し、糖尿病網膜症の予測モデルの作成を目指します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、体格指数（Body mass index）、収縮期血圧、拡張期血圧、喫煙歴、糖尿病罹病期間、入院時に使用している薬剤情報、糖尿病網膜症の病期分類
血液検査結果（Hb、HbA1c、血糖値、C ペプチド、TG、HDL-C、LDL-C、BUN、Cre、eGFR、Na）
尿検査結果（尿中アルブミン/クレアチニン比）
体組成検査結果（細胞外水分量、細胞内水分量、細胞外水分比、体脂肪量、ウエスト・ヒップ比、骨格筋量、除脂肪量、骨ミネラル量、位相角）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

医療法人社団高邦会高木病院糖尿病代謝内科および飯塚病院内分泌・糖尿病内科の研究対象者についても、九州大学のファイル共有システム（proself）を用いて情報を提供し、九州大学にて詳しい解析を行う予定です。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報などは廃棄され、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、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制御内科学分野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制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、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

〔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制御内科学分野において同分野教授・小川　佳宏の責任の下、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、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の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九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野の講座寄附金でまかなわれており、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、研究対象者には属しません。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、これについても研究対象者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	九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科 九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野　教授　小川　佳宏	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野　教授　小川　佳宏	
研究分担者	九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　講師　馬越　洋宜 九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　助教　宮地　康高 九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　助教　馬越　真希 九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　助教　髙栁　宏樹 九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　助教　武市　幸奈 九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　助教　兼子　大輝 九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野　助教　梶谷　祐介 九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野 特別研究員（RPD）　梶谷　奈央 九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科 臨床・衛生検査技師　松﨑　千登勢	
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　医療法人社団高邦会高木病院　糖尿病代謝内科　医長 和泉賢一（赤木由人） ②　飯塚病院　内分泌・糖尿病内科　部長　井上智彰（本村健太）	情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、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　病態制御内科学分野　特別研究員 RPD 梶谷 奈央 連絡先：〔TEL〕092-642-5284（内線 5284） 〔FAX〕092-642-5287 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kajitani.nao.009@m.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　中島　康晴