

「新規近赤外光センサーによる糖代謝血中主要パラメーター（糖・インスリン・C-ペプチド濃度）の自己測定法アルゴリズムの開発」のため、本臨床試験に参加された協力者の【血液・近赤外光スペクトル】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	薬理学教室	職名	教授
	氏名	安井 正人		
実務責任者	所属	薬理学教室	職名	助教
	氏名	安田 充		
	連絡先電話番号	03-5363-3750		

このたび当教室では、上記の臨床試験に参加された協力者の血液・近赤外光スペクトルを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、協力者への新たな負担は一切ありません。また協力者のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない協力者は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 9 月 30 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、医学部薬理学教室にて下記の臨床試験に参加された方

2 研究課題名

承認番号 : 20200184

研究課題名：新規近赤外光センサーによる糖代謝血中主要パラメーター（糖・インスリン・C-ペプチド濃度）の自己測定法アルゴリズムの開発

3 研究実施機関

慶應義塾大学 医学部 薬理学教室

4 本研究の意義、目的、方法

血糖値に代表される糖代謝の血中パラメーターを簡便かつ正確に評価することは、メタボリック症候群、糖尿病などの重篤な代謝疾患の早期発見・早期予防を行う上で非常に重要と

なります。本研究は、「皮膚の近赤外光スペクトル」と糖代謝主要パラメーターである「糖・インスリン・C-ペプチド血中濃度」の相関性を調査することを目的とした調査研究です。糖を経口負荷する前後で、これら糖代謝主要パラメーターの血中濃度と体内の糖代謝の評価をサポートするケトン体の血中濃度をそれぞれ定量するとともに、腕の皮膚の近赤外光スペクトルなどを測定することで、皮膚の変化を調べます。そして、これらの間に相関関係があるのかを調べるのが本研究の目的になります。将来的には、糖代謝血中パラメーターをより簡便にモニタリングする自己測定器を開発し、新しい在宅予防医療法を提供することを目指します。

5 協力をお願いする内容

対象となる協力者の方には、臨床試験の経口ブドウ糖負荷試験時に採血を実施しました。血液検体の一部は、糖代謝主要パラメーター「糖・インスリン・C-ペプチド」の血中濃度の検査で使用し、残りの血液検体は当教室で保管しております。今回、上記 3 つの検査項目に加え、体内の糖代謝の評価をサポートするケトン体の血中濃度を検査項目に加えます。つきましては、血液検体・皮膚の近赤外光スペクトルを用いたケトン体血中濃度の追加に対するご協力をお願いしたく存じます。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 9 月 30 日～2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う協力者の個人情報とは、氏名・生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う協力者の皮膚測定データ・近赤外光スペクトル・代謝パラメーター（糖、インスリン、C-ペプチドなど）の血中濃度は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 協力者の個人情報と、匿名化した皮膚測定データ・近赤外光スペクトル・代謝パラメーター（糖、インスリン、C-ペプチドなど）の血中濃度を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当実施機関内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、検査項目にケトン体の追加の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者（本臨床試験 実務責任者）

氏名 : 安田 充

所属 : 慶應義塾大学 医学部 薬理学教室

役職 : 助教

住所 : 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 総合医科学研究棟 6 階 6S1

電話番号 : 03-5363-3750

E-mail : m.yasuda@keio.jp

以上