

## 臨床研究

### 「血清亜鉛およびマグネシウムとHbA1cの関連性」

#### 実施計画書 第1.0版

研究責任者：岡山済生会総合病院

薬剤科 森田 啓嗣

作成日：第1.0版 2018年5月25日

#### (1) 研究の目的及び意義

糖尿病の合併症は脳梗塞や心筋梗塞、腎症、網膜症などのADLに大きな影響を与えるため糖尿病発症を防ぐことまたは糖尿病罹患患者においては投薬などにより血糖コントロールすることが重要である。生体は酸素、水素、炭素、窒素の4つの元素で約97%と大部分を占めているが、その他の亜鉛やマグネシウムなどの金属も重要であり必須元素とされている。亜鉛やマグネシウムの生体での役割は酵素の補因子として数多くの酵素の活性化に関与し重要な働きをしていると考えられており、そのなかの一つとして糖代謝への影響が示唆されている。そこで、当院で血清亜鉛またはマグネシウムを測定した患者のHbA1cの現状について調査し、亜鉛またはマグネシウムの血清値により血糖値にどのような影響を与えているか考察する。

#### (2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって血清亜鉛またはマグネシウムと血糖値の関係を解明することにより、亜鉛製剤、マグネシウム製剤が糖尿病治療薬の1つの選択肢となり得ると予測される。

#### (3) 方法

##### 3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後向き観察研究として行う。

##### 3-2) 研究対象及び選定方針

2012年1月1日から2014年12月31日の間に岡山済生会総合病院を受診し、血清亜鉛またはマグネシウムとHbA1cおよび血清アルブミンを同日に測定している患者。ただし、推算糸球体濾過量60ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者は除外する。

##### 3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録より取得する。これ

らは全て日常診療で実施された項目である。

① 臨床所見（年齢、性別）

② 血液所見（アルブミン、クレアチニン、亜鉛、マグネシウム、HbA1c）

### 3-4) 評価

血清亜鉛もしくはマグネシウムとHbA1c、アルブミンについて評価を行う。

### (4) 予定症例数及び根拠

約 1200 症例（年間約 400 症例として 3 年間）のデータを使用する。

### (5) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2018 年 11 月 30 日

### (6) データの集計方法、解析方法

エクセル統計およびエクセルを用いて評価項目について解析を行う。

### (7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

#### 7-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

#### 7-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

### (8) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

### (9) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

### (10) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

#### (11) 記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 薬剤科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

#### (12) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

#### (13) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

#### (14) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

#### (15) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

#### (16) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院

責任者：岡山済生会総合病院 薬剤科 森田啓嗣

#### (17) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

薬剤科 森田啓嗣 tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 683

(18) 参考資料

- ・糖尿病における亜鉛の役割 藤谷与士夫 亜鉛栄養治療 5巻2号 2015
- ・Lisanne M. M. Gommers et al, Hypomagnesemia in Type 2 Diabetes: A Vicious Circle? Diabetes Volume 65, January 2016