

## 三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

### 1. 研究課題名

2 型糖尿病患者における食後 2 時間 C-ペプチドおよび C-ペプチドインデックスの時代的变化：  
過去 25 年間の単一施設実臨床データによる検討

### 2. 研究責任者名

栗林 伸一 所属：三咲内科クリニック 職名：理事長（医師）

### 3. 研究の目的・意義

糖尿病の治療では、血糖を下げるホルモンであるインスリンを、ご自身の膵臓からどのくらい出しているかを知ることが大切です。血液中の「C-ペプチド」は、その働きを知るための目安となります。また、C-ペプチドと同時に測った血糖値から計算する「C-ペプチドインデックス」という指標もあります。

本研究では、2001 年 9 月から 2026 年 8 月までに当院の通常の診療で測定した、食後約 2 時間の C-ペプチドと C-ペプチドインデックスを調べます。測定した時期によって、これらの値に違いがあるか、また、年齢、糖尿病になってからの期間、体格、血糖の状態、腎臓の働きなどと、どのように関連しているかを調べます。

この研究を通じて、時代による患者さんのインスリンを出す働きの違いを検討し、今後の糖尿病治療に関する研究の基礎資料とすることを目的としています。特定の薬の効果を直接確かめる研究ではありません。

### 4. 研究の対象となる方

2001 年 9 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに当院で診療を受け、診療上の必要性から、普段の朝食または昼食を食べ始めて約 2 時間後（120±15 分）に C-ペプチド検査を受けた 2 型糖尿病の患者さんを対象とします。

ご自身が対象となるか確認したい場合は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

### 5. 研究の方法

本研究は、過去の診療記録や検査結果を用いる「後ろ向き観察研究」です。研究のために新たな採血や検査を行ったり、食事や治療内容を変更したりすることはありません。

通常の診療で測定した食後約 2 時間の C-ペプチドと、同時に測った血糖値を用いて、C-ペプチドインデックスを計算します。これらの検査は、研究用に決めた食事ではなく、患者さんが普段の朝食または昼食をとった後に行われたものです。

検査を受けた時期を、次の 5 つの期間に分けます。

- ・ 2001 年 9 月～2006 年 8 月
- ・ 2006 年 9 月～2011 年 8 月
- ・ 2011 年 9 月～2016 年 8 月
- ・ 2016 年 9 月～2021 年 8 月
- ・ 2021 年 9 月～2026 年 8 月

主に、各期間の C-ペプチドインデックスに違いがあるかを調べます。C-ペプチドの値についても比較します。その際、年齢、性別、糖尿病になってからの期間、BMI、HbA1c、腎臓の働きなどの違いを考慮します。

また、糖尿病になってからの期間や発症した年齢によって分けた比較、体格や体脂肪などとの関連についても調べます。同じ患者さんが複数回検査を受けている場合には、その方の検査値が時間とともにどのように変化したかも確認します。

本研究は過去の診療情報を利用するため、研究のために新たに来院いただく必要はありません。研究による追加の費用負担はなく、謝礼もありません。

### 6. 研究実施期間

研究実施期間：倫理審査の承認および研究機関の長の許可を得た後から 2028 年 12 月まで  
研究に利用する診療情報の期間：2001 年 9 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日まで

## 7. 研究に用いる試料・情報の種類

- （血液など）：使用しません。新たな採血は行わず、過去の診療で得られた検査結果を情報として利用します。
- 情報（カルテ情報、アンケートなど）：検査を受けた時期、食後約2時間のC-ペプチド、同時に測定した血糖値、これらから計算するC-ペプチドインデックス、HbA1c、年齢、性別、糖尿病になってからの期間と発症した年齢、身長、体重、BMI、血圧、脂質、肝機能、腎機能、体脂肪率・体脂肪量などの体組成に関する診療情報を使用します。
- その他：特にありません。

## 8. （資料・情報を）利用する者の範囲

本研究で収集した情報は、三咲内科クリニックの研究責任者および研究分担者が、本研究の目的の範囲内で利用します。

分析に用いるデータからは、氏名など個人を直接特定できる情報を取り除き、研究用の番号に置き換えます。

## 9. 個人情報の保護について

研究で収集した情報は、本研究の目的の範囲内で使用し、研究責任者が厳重に管理します。分析に用いるデータから氏名など個人を直接特定できる情報を取り除き、研究用の番号を付けます。この番号と患者さんを結び付ける一覧表は、分析用のデータとは別の機器に保存し、閲覧できる人を制限して管理します。

研究資料は当院で厳重に保管します。電子データは外部ネットワークに接続しないパソコンで管理し、研究用ファイルにはパスワードを設定します。研究分担者との情報共有には、パスワードを設定した専用の記憶装置を使用します。

研究情報は研究終了日から5年間保管し、その後、紙資料はシュレッダーで裁断し、電子データは復元できない方法で廃棄します。

研究成果は学会や学術論文などで公表する予定ですが、患者さん個人が特定される情報は掲載しません。

## 10. お問い合わせ先

本研究は、過去の診療情報を利用して行います。患者さん一人ひとりから同意書をいただく方法ではなく、研究内容を院内掲示と当院ホームページでお知らせし、ご自身の情報を研究に利用することを希望されない方からのお申し出を受け付ける方法で実施します。

ご自身の診療情報を本研究に利用してほしくない場合や、研究への利用を中止してほしい場合は、患者さんご本人または代理人の方から、いつでも下記の相談窓口にお申し出ください。お申し出によって診療上の不利益が生じることはありません。

お申し出があった場合には、その後の研究目的での情報の利用を中止し、ご本人の情報を識別できる範囲で研究用データから除外します。ただし、すでに個人を特定できない形で集計・解析されたデータや、すでに公表された研究結果については、除外することができない場合があります。研究についてわからないことや心配なことがありましたら、下記の相談窓口までお問い合わせください。

研究に関するご相談・情報利用の拒否のお申し出先：047-440-2222

連絡担当者：栗林 伸一（研究代表者）

研究責任者：栗林 伸一

所在地：〒274-0812 千葉県船橋市三咲 2-9-39

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222