新医学系指針対応「情報公開文書」

2023 年実施研究「ワークブックを用いた絵本読み聞かせ介入プログラムの短期および 長期効果の検討、No. 1924, 10 June 2019 )」へご参加いただいた方々へ

以下の通り過去に実施された研究のデータを再度利用いたします。

研究課題名「2型糖尿病患者における動脈硬化と下腿周径との関連」

#### 1. 研究の対象

2023 年に東京都健康長寿医療センター研究所社会参加とヘルシーエイジング研究チームが実施した「ワークブックを用いた絵本読み聞かせ介入プログラムの短期および長期効果の検討」ご参加いただいた方の健診データを使用いたします。

データは当該研究室のPCに保存されております。本研究のために研究参加者が新たに検査を受ける必要はありません。

# 2. 研究背景・目的・方法

#### 1)背景

2型糖尿病をお持ちの方の発症期間、体組成、動脈硬化は密接に関連していると考えられます。

2型糖尿病をお持ちの方の脈の伝わる速さ(以下、ba-PWV値)は、筋肉量の割合(骨格筋指数)および握力と負の相関があって、一方が増加するとき他方が減少します。このことから、ba-PWV は筋の現象の危険因子(病気の発生や進行の原因となる要素)と考えられています。例えば、ba-PWV の数値が大きくなると筋肉量が低下しているといえます。

ところで、ba-PWV は動脈硬化の程度を調べる指標でもあります。血管が硬くなると、脈波(拍動) は血管壁で吸収されにくくなるため、速く進んでいきます。この ba-PWV で計測された動脈硬化の進行は、2型糖尿病の経過を予測する上で有用であることが確認されています。

糖尿病の病理学的な特徴や解剖学的な特徴から、2型糖尿病をお持ちの方では、動脈硬化や身体の各部位に伸びている末梢神経の障害が、股関節より下の下肢筋力の低下や筋萎縮を引き起こしていることが推察されます。

一方、下肢周囲径の測定は骨格筋萎縮の検査に有用で、最近では加齢に伴 う筋減少症のスクリーニングにも用いられています。

2型糖尿病をお持ちの方では下肢筋力の低下などにより、下肢周囲径が減少することが予想されますが、下肢周囲径と動脈硬化との関連については不明です。

# 2)目的

本研究では2型糖尿病をお持ちの方の下肢周囲径の減少が動脈硬化の進行 度合いと関連しているか明らかにします。

# 3) 方法

本研究では東京都健康長寿医療センター研究所社会参加とヘルシーエイジング研究チームが実施する認知症予防のための絵本読み聞かせ講座に参加した者に対して2023年5月~に実施された健診のデータを取得します。

糖尿病患者(皆様)のデータと糖尿病を持っていない方のデータを比較します。具体的には糖尿病患者の下腿周径と動脈硬化との関連の度合いとそうでない患者で算出された関連の度合とを比較します。皆様のデータは「糖尿病を持っていない方のデータ」として扱われます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 基礎項目

年齡、性別、現病歴、既往歷

2) 体力項目

身長、体重、筋量、脂肪量、握力、下肢周径

3)動脈硬化関連項目

ba-PWV、ABI (足首と上腕の血圧の比)

- 4)2型糖尿病罹患期間、HbA1c、投薬状況
- 4. 研究に伴う研究対象者への負担・不利益

既に実施された研究データを使用するため、研究に参加していただいた方々の 金銭的な負担は一切生じません。

この研究のための検査や投薬は一切行いません。したがって研究を行うことに 伴う不利益はありません。

# 5. 外部への試料・情報の提供

研究に関する試料・情報等を取り扱う際は、個人情報の保護に十分配慮します。また、研究で得られた試料・情報等は研究目的以外で使用せず、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

東京都健康長寿医療センター研究所社会参加とヘルシーエイジング研究チームでデータ管理用に使用される PC は常にネットとの接続がなく、使用時以外は鍵付きキャビネットで管理されています。

この研究のために取集したデータを二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。

### 6. 研究組織

東京都健康長寿医療センター研究所社会参加とヘルシーエイジング研究チーム

# 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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内で、究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究の対象と思われる方で、情報等が当該研究に用いられることにご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも何ら不利益が生じることはございません。

# ●照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

東京都健康長寿医療センター研究所社会参加とヘルシーエイジング研究チーム

電話:03-6905-6781

窓口氏名:古谷 友希 (平日:9時00分~17時00分)