

糖尿病のある方向けの在宅グリコアルブミン測定システムの開発

1. 臨床研究について

陣内病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、陣内病院では、現在、糖尿病のある方向けの在宅グリコアルブミン測定システムの開発に関する「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、陣内病院倫理審査委員会の審査を経て、院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、令和3年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

<糖尿病とグリコアルブミン (GA) >

糖尿病の患者さんにとって、血糖値は療養の重要な指標です。しかしながら、今日利用できる市販の自己血糖測定機は、注射製剤（インスリン、GLP-1 受容体作動薬）を使う患者さんなど、ごく一部の方にしか自己測定の保険が適用されていません。大半の糖尿病の患者さんにとって、保険診療下で血糖測定ができるのは1~3カ月おきの通院時の血糖検査やHbA1c検査に限られているのが現状です。また、HbA1cをモニタリングすることは合併症リスクをコントロールする上で非常に重要です。しかし、HbA1cは1~2か月程度の平均血糖を間接的に示す指標ですから、ゆっくりとしか数値が改善しません。従って、数値改善には忍耐力が必要であり、努力成果をいち早く確認し達成感を得るには、使いづらさのある指標でした。

一方、グリコアルブミン（糖化アルブミン、GA）は糖化タンパク質の1種であり、HbA1c（糖化ヘモグロビン）と同様に、平均血糖を間接的に示すバイオマーカーです。血中での半減期が140日間と長いHbA1cに対し、グリコアルブミンの半減期は14日間と短いため、HbA1cよりもレスポンスが良く、1週間程度の平均血糖や食後高血糖をモニターすることのできる優れた性質をもちます。

<開発の背景>

今日、GAはHbA1cと同様に基本的には通院検査でしか測定できません。しかし、週次平均血糖をわかりやすく示すことのできるGAのメリットは、週次で測定してこそ最大限に引き出されます。GAの週次測定が在宅検査で可能になれば、今日1~3カ月に一度の通院検査時にしか血糖測定ができなかった大半の糖尿病患者の皆さまの在宅療養を支える大きな力となることが期待されます。

陣内病院が共同研究を行う、株式会社 Provigate は、この在宅 GA 検査システムの開発を進める東京大学発医工連携ベンチャー企業です。これまでに、科学技術振興機構（JST）、新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、日本医療研究開発機構（AMED）などの公的助成金や民間資金により開発を進めてきました。これまでに、コンセプト検証・プロトタイプ開発を順調に進め、現在は量産化開発を行っています。

GAに限らず、診断薬・診断用医療機器の開発においては「標準検体」が重要な役割を果たします。GAを測定するためには「定量」というプロセスが必要ですが、その時に基準となるのが「標準検体」です。標準検体は診断薬・診断用医療機器開発において、検量線作成や校正に利用されます。いわば「メートル原器」のような役割を果たします。

<研究の概要>

この研究では、糖尿病患者さんから得られた血清を陣内病院にて採取したのち、東京の株式会社 Provigate に凍結輸送し、そこでプール血清として調整され、検量線作成・校正に利用されます。当社で開発するキットは、体外診断用医薬品として申請する予定であります。

3. 研究の対象者について

陣内病院に通院中の患者さん、または入院歴がある糖尿病患者さんで、日常診療にて採血をおこなった患者さんを対象といたします。年齢、性別、罹患期間は問いません。ただし、担当医師がこの研究の対象として適切でないと判断した患者さんは、対象とはなりません。参加予定者数は、研究全体として50名以上、収集する血清量にて総合計で170mlを目指します。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。なお、ご提供いただいた血清は株式会社 Provigate に送付され、感染症並びにGA値の測定が行われます。その後、あなたの血清のGA値に応じ、10%~40%台のプール血清に適宜混合され、標準検体として利用されます。この研究には個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。もしご不明な点がございましたら、ご遠慮なく担当医師におたずね下さい。

[取得する情報]

性別、投薬内容、透析の有無、空腹時血糖値、HbA1c、脂質

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液の検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたが容易に特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に体外診断用医薬品の製造販売承認申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。さらに、あなたの血液の検体を株式会社 Provigate へ送付する際、陣内病院にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究によって取得した情報は、医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内秀昭の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液の検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、株式会社 Provigate において、可能な限り保存いたします。廃棄する際は、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなた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、陣内病院、株式会社 Provigate において、可能な限り保存いたします。廃棄する際は、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、体外診断用医薬品の製造販売承認申請、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。

8. 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。

【研究統括者】

株式会社 Provigate CEO 伊藤成史

所在地：〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学アントレプレナープラザ 302号室

実施施設：東京大学アントレプレナープラザ

【共同研究施設および代表者】

医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内 秀昭

所在地 〒862-0976 熊本県熊本市中央区九品寺 6丁目 2-3

【陣内病院における実施体制】

連絡先 医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内 秀昭

所在地 〒862-0976 熊本県熊本市中央区九品寺 6丁目 2-3

<研究責任者>

陣内 秀昭 院長

<研究分担者>

吉田 陽 薬剤部 部長、治験室 室長

9. 相談窓口についてこの研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内秀昭

(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕096-363-0011

〔FAX〕096-364-2654

10. 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法本研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。

同意を撤回された場合でも、あなたの治療や看護に影響はなく、適切な治療が保証されます。遠慮なく担当医師にお伝え下さい。