

内分泌・代謝内科の  
アルギニン負荷試験（成長ホルモン分泌不全症の検査）または  
迅速末梢カルシウム負荷試験（甲状腺髄様癌やインスリノーマの検査）  
を受けた患者さんへ

研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2012 年 4 月 1 日～ 2022 年 10 月 19 日までに当院でアルギニン負荷試験かつ/または迅速末梢カルシウム負荷試験を受けられた方。

## 2. 研究の概要

研究課題名 インスリン・グルカゴンの新規機能検査法の有用性評価

1) 研究期間： 承認日 2022 年 10 月 19 日～2027 年 3 月 31 日

2) 予定症例数 合計 226 名

- |                          |      |
|--------------------------|------|
| ➤ 耐糖能障害                  | 23 名 |
| ➤ 糖尿病                    | 70 名 |
| ➤ 反応性低血糖症                | 4 名  |
| ➤ インスリノーマ                | 4 名  |
| ➤ グルカゴノーマ                | 1 名  |
| ➤ 膵臓以外の神経内分泌腫瘍           | 34 名 |
| ➤ インスリンおよびグルカゴン異常がない代謝疾患 | 90 名 |

3) 研究の概要

血糖を調節するホルモンであるインスリン・グルカゴンは膵臓から分泌されます。そのインスリン・グルカゴンの分泌機構を解明する研究です。この研究によって患者さん毎に異なる病態に応じたオーダーメイドの糖尿病治療によって糖尿病進行の予防につながる結果を得ることを目的としています。

## 3. 研究の目的・方法について

糖尿病は血糖値が上昇する疾患であり動脈硬化疾患の主要な原因です。糖尿病の原因の一つ

は膵臓におけるインスリンやグルカゴンといったホルモンの分泌の異常です。インスリンは血糖を低下させ、一方グルカゴンは血糖を上昇させます。糖尿病が進行すると膵臓からのインスリン分泌は低下してしまい、インスリン注射が必要になります。そこに至る過程で膵臓がインスリン、グルカゴンを分泌する機能がどのように変化するのか、については完全には解明されていません。この研究ではインスリン・グルカゴンの分泌機能を明らかにすることで機能低下を予防し将来の治療の個別化に繋がることを目的としています。

通常ホルモン産生は生体リズムに応じてダイナミックに変化します。下垂体ホルモンの一つである ACTH は朝と夜で値がまったく異なり、更に体調不良の際にも値が変化します。同様に、インスリンは血糖値に応じて変化するため、食事の内容や食後経過時間で様々な値になります。このように 1 回のホルモン採血検査のみでは、人間本来の生理的变化とホルモン過剰産生による病的な変化を区別して診断するのは困難です。今回の研究は既に別の領域で行われている機能検査を膵臓に行うことで新たな結果を得るものです。この検査は既に検査としての有用性がある可能性が報告されており、実際に患者さんで検証するものです。

今回、膵臓機能の検査のためにアルギニン負荷試験および迅速末梢カルシウム負荷試験に注目しています。すでに他の疾患で検査が行われていますが膵臓機能を見る目的ではその意義は不明です。本研究ではこれらの負荷試験の結果の多様性と HbA1c 値の変化の関連を見ることで実際に膵臓の働きがどのように変化しているかを推定します。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料として新たに使用するものはありません。診療・検査の過程で得られた血液の残りを使用します。また、情報として、研究対象者背景、一般所見、および臨床検査をデータとして取得します。また、膵臓の機能検査として検証する検査としてアルギニン負荷試験、迅速末梢カルシウム負荷試験の検査結果の情報を使用します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

#### 6. プライバシーの保護について

研究の結果は国内外の学会や論文で発表させていただきますが、発表に際しては、内容に個人情報が含まれないよう十分な配慮を行います。

また、この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、外部機関の担当者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

#### 7. 研究組織

研究代表者 金沢大学医薬保健研究域医学系 内分泌・代謝内科 篁 俊成

##### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者

篁 俊成 (金沢大学医薬保健研究域医学系 内分泌・代謝内科 教授)

研究分担者

竹下有美枝（金沢大学 医薬保健研究域医学系 内分泌・代謝内科 准教授）

後藤久典（金沢大学 医薬保健研究域医学系 内分泌・代謝内科 助教）

中野雄二郎（金沢大学 医薬保健研究域医学系 内分泌・代謝内科 助教）

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者	役割
金沢赤十字病院	喜多 裕樹	データの提供

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関（役割：既存試料・情報の提供のみ） なし

(4) 研究協力機関 なし

(5) 研究に関する業務の委託 なし

## 8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、内分泌・代謝内科の研究費・寄附金を用いて実施します。また、この研究の研究担当者は、この研究において研究の対象となる試薬を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

## 9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2026年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

## 10. 研究に関する窓口

この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、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科

研究責任者氏名：篁 俊成 職名：教授

研究分担者氏名：中野 雄二郎 職名：助教

相談窓口 金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 中野 雄二郎

住所 〒920-8640 金沢市宝町13番1号

電話 : 076-265-2000 (代表)

相談窓口：研究実施診療科の連絡先 電話：076-265-2234