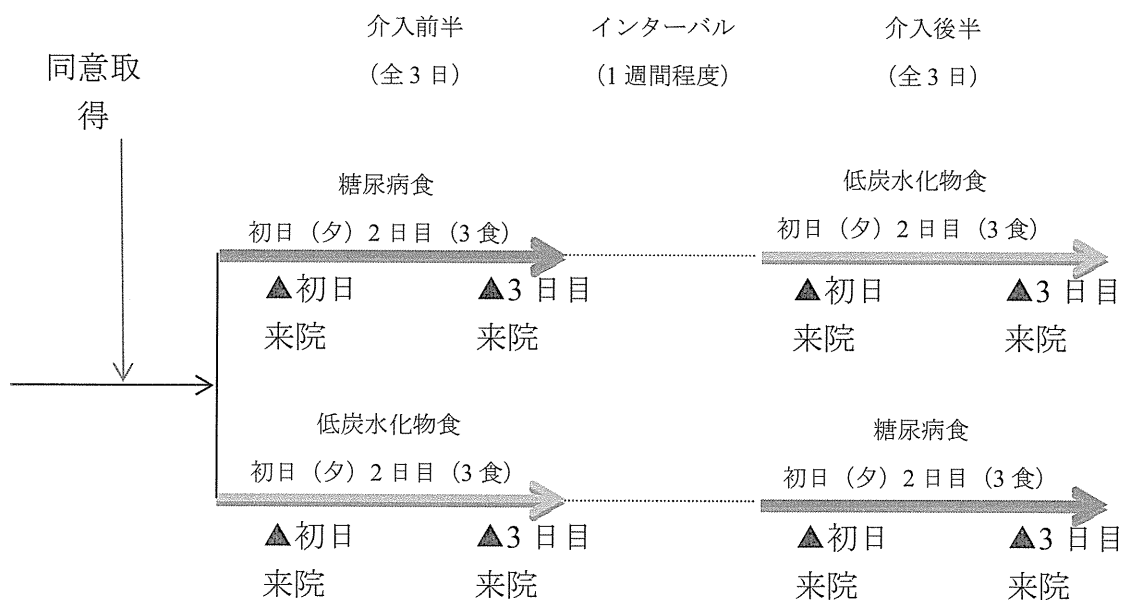


## 17.6 シェーマ



## 17.7 用語集

| 単語     | 意味                                                             |
|--------|----------------------------------------------------------------|
| 研究参加医師 | 本研究に参加する全ての参加医師                                                |
| 試験食    | 糖尿病食と低炭水化物食から割付により決定される。介入前半と後半で異なる試験食を摂取する。                   |
| 介入前半   | 同じ試験食を4食（初日夕・2日目3食）摂取する。3日目の朝に空腹時に来院を行う。                       |
| 介入後半   | 介入前半終了後1週間以内に、介入前半とは異なる試験食を4日間（初日夕・2日目3食）摂取する。3日目の朝に空腹時に来院を行う。 |

## 目次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 0. プロトコル概要.....            | 26 |
| 0.1 研究の目的.....             | 26 |
| 0.2 研究デザイン.....            | 26 |
| 0.3 評価項目.....              | 26 |
| 0.4 参加施設数および目標症例数.....     | 26 |
| 0.5 スケジュール.....            | 26 |
| 0.6 シェーマ.....              | 27 |
| 0.7 用語集.....               | 27 |
| 1. 研究の背景.....              | 30 |
| 2. 研究の目的.....              | 30 |
| 3. 研究方法.....               | 30 |
| 3.1 研究デザイン.....            | 30 |
| 3.2 研究デザインの根拠.....         | 31 |
| 3.3 研究の手順.....             | 31 |
| 3.4 サンプルサイズ.....           | 32 |
| 3.5 症例数設定の根拠.....          | 32 |
| 4. 被験者の選択・除外・中止基準.....     | 32 |
| 4.1 選択基準.....              | 32 |
| 4.2 除外基準.....              | 32 |
| 4.3 中止基準.....              | 32 |
| 5. 試験食の順番.....             | 33 |
| 6. 観察・評価スケジュール.....        | 33 |
| 6.1 被験者の登録時に調査・測定する項目..... | 33 |
| 6.2 入院期間中に調査・測定する項目.....   | 33 |
| 7. 介入方法.....               | 34 |
| 8. 有効性の評価.....             | 34 |
| 8.1 主要評価項目.....            | 34 |
| 8.2 副次評価項目.....            | 34 |
| 9. 統計解析.....               | 34 |
| 9.1 統計解析の目的.....           | 35 |
| 9.2 解析対象集団の定義.....         | 35 |
| 9.3 解析方法.....              | 35 |
| 10. 倫理.....                | 35 |
| 10.1 倫理基準の順守.....          | 35 |

|      |                  |    |
|------|------------------|----|
| 10.2 | 研究実施計画書の審査.....  | 35 |
| 10.3 | 同意.....          | 35 |
| 10.4 | 個人情報の取り扱い.....   | 36 |
| 11.  | 研究における安全性評価..... | 36 |
| 11.1 | イベント発生への対応.....  | 36 |
| 11.2 | 収集するイベント.....    | 37 |
| 12.  | インセンティブ.....     | 37 |
| 13.  | 品質管理.....        | 37 |
| 14.  | 研究実施体制.....      | 37 |
| 14.1 | 主任研究者.....       | 37 |
| 14.2 | 分担研究者.....       | 37 |
| 14.3 | モニタリング委員会.....   | 38 |
| 14.4 | データセンター.....     | 38 |

## 18. 研究の背景

糖尿病患者における食事指導の重要性を示す論文は\_\_\_\_\_等があげられる。特にカーボカウントやグリセミック・インデックス等、糖尿病治療において炭水化物の摂取のあり方というのは非常に重要なポイントといえる。

本来、伝統的な日本食における、炭水化物の含有割合は約 6 割であり、同様の割合が糖尿病治療における食事療法でも推奨される。

一方で Atkins らにより提唱された低炭水化物食は、短期的な血糖コントロールを改善し、数か月における減量にも有効であるという報告(N Engl J Med.2008;359:229-41.)もあることから、一部の医師、患者で積極的に取り入れられるようになってきている。しかし、低炭水化物食の長期的な有用性を示した報告はなく、その有用性に、疑問を投げかける医師も少なくない。

そこで本研究では、低炭水化物食ならびに日本糖尿病学会が提唱している食品交換表に基づく典型的な糖尿病食における、血糖変動、各種パラメーターの推移を観察し、両者の食事内容の有用性について検討することとする。

## 19. 研究の目的

食事療法のみで治療中の 2 型糖尿病患者を対象に、低炭水化物、並びに、日本糖尿病学会が提唱している典型的な糖尿病食における、血糖変動、並びに FFA 等の食後の代謝マーカーの推移を観察し、日本人 2 型糖尿病における最適な食事内容を検討する。

## 20. 研究方法

### 20.1 研究デザイン

本研究は、クロスオーバー法による、多施設共同の前向き介入研究である。

被験者は、割付結果に従い、介入前半は CGM を装着の上、糖尿病食または低炭水化物食による食事を 2 日間行った後 3 日目に来院し、検査を行う。同様に、介入後半も CGM を装着の上、糖尿病食または低炭水化物食のうち、最初の 2 日間とは異なる方の食事を 2 日間行い、3 日目に来院し、検査を行う。

前半と後半は、生活習慣の変化が起きないように、1 週間程度の間隔として行う。

## 20.2 研究デザインの根拠

本研究では、パイロットスタディである為、クロスオーバー法を用いて、少ない症例で、より被験者の個人差をコントロールした形の研究を行うこととした。

## 20.3 研究の手順

研究全体の手順を以下に示す。

### (3) 被験者の登録

研究参加医師は、被験者の適格性を判定した上で、同意の取得を行う。同意が取れた場合、次回来院日の日程を決定する。

### (4) 被験者の割付

研究参加医師は事前に配布された割付表に基づいて、被験者の割付を行う。またこの際に登録センターに対して登録情報を郵送にて提供を行う。登録センターは、被験者の体重から1日の摂取カロリーを1840kcal/1600kcal/1440kcalから選択する。また、介入の期間を被験者と確認を行う。

### (5) 介入前半

被験者は初日に、外来にてCGMを装着する。また、初日の夕食から試験食を開始する。2日目は3食、試験食を摂取するものとする。3日目に被験者は空腹の状態、通院し、必要な検査を行い、CGMを外す。(3日目には食事の配達を行わない)なお、食事は初日の午前中に被験者の指定した場所に届けられるものとし、初日の夕方から3日目の通院時までは試験食以外の食事を行わないものとする。また、飲料については、  
また、3日目の来院時に、担当医は被験者と介入後半のスケジュール確認を行い、変更があった場合、登録センターにスケジュール変更の連絡を行う。

### (6) インターバル

介入前半3日目から、介入後半初日までをインターバルの期間とし、通常的生活を行う。食事制限や飲料の制限は特に設定しない。

### (7) 介入後半

介入前半と同じように、被験者は初日に、外来にてCGMを装着する。また、初日の夕食から試験食を開始する。2日目は3食、試験食を摂取するものとする。3日目に被験者は空腹の状態、通院し、必要な検査を行い、CGMを外す。

なお、食事は初日の午前中に被験者の指定した場所に届けられるものとし、初日の夕方から3日目の通院時までには試験食以外の食事を行わないものとする。

## 20.4 サンプルサイズ

3施設 18例

## 20.5 症例数設定の根拠

過去に前例のない研究であることから、パイロット的な位置づけとし、実現可能性を鑑みて18例とした。

## 21. 被験者の選択・除外・中止基準

### 21.1 選択基準

研究参加医師の元に通院している患者で、以下の条件を満たす患者を本研究の対象とする。

- 1) 2型糖尿病患者
- 2) 同意取得時に18歳以上75歳未満である事
- 3) 食事療法のみであること（過去に経口血糖降下薬・インスリン治療をしていたとしても、過去3か月以内に服薬使用していないこと）
- 4) 直近のHbA1c(JDS値)が6.6%以上8.1%以下であること
- 5) BMIが18以上30以下であること
- 6) 血清クレアチニンが各施設の正常範囲であること
- 7) 尿中アルブミンの値が300 mg/gCr以下であること
- 7) 研究遂行に問題ないと主任研究者が判断したこと

### 21.2 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究の対象としない。

- 5) 二次性糖尿病患者
- 6) 肝硬変、消化管手術後等、血糖変動に影響を与える既往がある患者
- 7) その他不担当した研究参加医師が不相当と判断した患者

### 21.3 中止基準

以下の理由により研究継続が不可能になった場合、研究参加医師は中止とし、中止日及び中止理由を記録する。

- 1) 研究中に不適格が判明した場合
- 2) 被験者が同意撤回を申し出た場合（食事制限に対する同意、CGM に対する同意も含む）
- 3) 研究参加医師が中止すべきと判断した場合
- 4) 主任研究者が中止すべきと判断した場合

## 22. 試験食の順番

試験食の順番は、施設毎に単純無作為化を用いて行う。

各施設ではあらかじめ用意された、治療を行う順番を記載したリストに従い、登録された被験者の治療の順番を決めるものとする。

## 23. 観察・評価スケジュール

### 23.1 被験者の登録時に調査・測定する項目

研究参加医師は、被験者を登録する際に、以下の項目を調査・測定する。（なお、データは登録日以前3か月のデータを用いてよいものとする。）

- ・性別
- ・年齢
- ・身長
- ・体重
- ・HbA1c
- ・血清クレアチニン

### 23.2 介入期間中に調査・測定する項目

研究参加医師は介入期間中以下のスケジュールで検査を行う。

|         | 介入前半<br>初日 | 介入前半<br>3日目 | 介入後半<br>初日 | 介入後半<br>3日目 |
|---------|------------|-------------|------------|-------------|
| CGM データ | →          |             |            |             |
| SMBG    | ●          | ●           | ●          | ●           |
| 血糖値※    |            | ●           |            | ●           |
| IRI※    |            | ●           |            | ●           |
| グルカゴン※  |            | ●           |            | ●           |

|          |   |   |
|----------|---|---|
| GLP-1※   | ● | ● |
| FFA※     | ● | ● |
| 尿中アルブミン  | ● | ● |
| 尿中クレアチニン | ● | ● |
| 血中ケトン体   | ● | ● |

・※のついた検査項目については、3日目朝食時に、食前・食後1時間・食後2時間の計3回測定を行うものとする。

・SMBGはCGMキャリブレーションの為に、1日4回の測定をするものとする。(ただし、初日は\_\_回、4日目は\_\_回とする)

・尿中アルブミンは早朝第一尿とする。

## 24. 介入方法

本研究の介入は食事によって行われる。以下の基準を順守した食事を3食提供するものとし、基本的に全量必ず摂取するものとする。初日は(昼食または)夕食からの提供、2日目は3食までの提供とする。

なお、研究参加者が全量摂取したかをチェックするものとする。

|        |                                                             |
|--------|-------------------------------------------------------------|
| 糖尿病食   | 総カロリー＝標準体重*25キロカロリー<br>炭水化物の割合を55%とする                       |
| 低炭水化物食 | 総カロリー＝標準体重*25キロカロリー<br>炭水化物の割合を20%とする<br>脂肪とタンパクの割合は____とする |

## 25. 有効性の評価

### 25.1 主要評価項目

本研究の主要評価項目は血中・尿中代謝マーカーとする。

### 25.2 副次評価項目

副次評価項目は有害事象の発生率とする。

## 26. 統計解析



### 26.1 統計解析の目的

本研究の目的は糖尿病食の後の検査値と、低炭水化物食の後の検査値の間の血中・尿中代謝マーカーの間の差を検証する事である。

### 26.2 解析対象集団の定義

解析対象集団は以下のように定義する。この基準で取扱いを特定できない被験者が認められた場合には、データ固定前にデータセンターと主任研究者が取扱いを検討する。

| 解析対象集団              | 定義                                                                                             |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 登録された集団             | 本研究に登録された全ての被験者                                                                                |
| 解析対象集団 (FAS)        | 本登録され、割付後、介入を全て受けた被験者。ただし、登録基準を満たしていない事が後からわかった被験者、同意撤回をした被験者を除く。                              |
| 研究実施計画に適合した集団 (PPS) | FAS から以下の基準を除いた被験者<br>1. 観測不備により、主要評価項目を測定できない被験者<br>2. 研究実施計画書から重大な逸脱・違反がある被験者 (試験食以外の摂取等も含む) |

## 27. 倫理

### 27.1 倫理基準の順守

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省 平成 16 年 12 月 28 日改)に従って実施する。

### 27.2 研究実施計画書の審査

本研究は各施設での倫理委員会で審査を受けるものとする。

### 27.3 同意

研究参加医師は、被験者に本研究に参加する前に以下の内容を説明する。

- 1) 本研究の内容 (食事制限を伴うこと、薬剤を伴う研究ではないこと、介入期間中は試験食以外が制限されること、飲料は)
- 2) 本研究に参加することによって期待される利益
- 3) 予想されるイベントの内容とそれらが生じた場合の対処法
- 4) 費用負担と補償

- (ア) 治療にかかる負担は保険制度で賄われること
- (イ) 健康被害が生じた場合の補償は一般診療の場合と同様であること
- 5) 本研究への参加は任意であること
- 6) 本研究参加に同意しない場合でも、いかなる不利益も受けないこと
- 7) 被験者はいつでも同意を撤回でき、同意の撤回によっていかなる不利益も受けないこと
- 8) 個人情報の取り扱い
- 9) 被験者のプライバシーは保護されること
- 10) 本研究の結果が学会または雑誌に公表される際には個人を特定できないように人権擁護に配慮すること
- 11) 本研究のデータは全て匿名化されたのち、データセンターに送付され解析されること
- 12) 本研究の資金源および起こりうる利害の衝突
- 13) 主任研究者の氏名および職務
- 14) 本研究は文部科学省・厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を順守して実施されること
- 15) 本研究は各施設の倫理委員会によって審査・承認されていること
- 16) 問い合わせ・苦情の連絡先

以上の内容を説明し、参加者に同意の可否を打診する。研究参加に同意した場合には、本研究実施計画書とは別に用意する同意文書を用いて、同意を取得する。

#### 27.4 個人情報の取り扱い

データセンターは、匿名化された後に入力された患者データのみを取り扱うものとする。(連結可能匿名化)

### 28. 研究における安全性評価

#### 28.1 イベント発生への対応

被験者の研究継続に影響を及ぼすイベントが発生した場合、発見者は直ちに主任研究者に報告を行う。主任研究者は直ちに対応及び再発防止策を協議し、研究参加医師に周知する。

協議の結果、報告された事象が研究全体の中止および中断に及ぶ可能性があるると判断された場合、モニタリング委員会に審議を求める。

## 28.2 収集するイベント

本研究では一般的な食事療法での短期間の介入であり、重篤な有害事象が発生するとは考えにくい。しかし、過度の食事制限による有害事象の発生の可能性はあると考えられるため、特に重篤なもの、発生の可能性が高いと想定されるものについてのみ、イベントの収集をする。具体的には死亡、過度の食事制限によると思われる疾患の発生および増悪とする。

## 29. インセンティブ

被験者へのインセンティブとして、介入期間を通して QUO カード 5000 円分を配布する。ただし、介入を全て終えた場合にのみ配布とし、介入途中で同意撤回があった場合には、配布の対象とはならない。

また、必要に応じて糖尿病についての教育を行う。受診時に最低限の合併症の精査を行う。

## 30. 品質管理

主任研究者は、研究の実施並びにデータの作成、記録および報告が本実施計画書を順守して行われることを保証するために、モニタリング・データマネジメントに関する業務手順書を必要に応じて、定めることができる。また、研究参加医師は食事を全量摂取したか、確認を行う。

## 31. 研究実施体制

### 31.1 主任研究者

主任研究者は本実施計画書に従って研究を実施する。また、本実施計画書に関する問い合わせ、データ漏洩および参加者の研究参加継続に影響を及ぼす事象への対応、本実施計画書の改定等に対応できるように事務局を置く。

### 31.2 分担研究者

分担研究者は、被験者の登録およびデータ収集を行う。

分担研究者は、自施設の研究参加医師に対して、本研究の遂行に必要な教育及び情報提供を行うことで、被験者の登録及びデータ収集業務を担当させることができる。

### 31.3 モニタリング委員会

モニタリング委員会は、主任研究者からの依頼を受けて、本研究の効果及び安全性についての評価を行う。

### 31.4 データセンター

データセンターは各施設からのデータを集積する。

データセンターは集積されたデータの内容を定期的を確認し、明らかに不備がある場合に各研究参加医師に内容を確認する。

## 32. 研究の変更・中止・終了等

### 32.1 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改定を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認を必要とする。

### 32.2 研究の中止

主任研究者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。なお、研究の中止または中断を決定した場合には、研究分担者に速やかにその理由と共に文書で報告する。

- ①倫理委員会またはモニタリング委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合。
- ②倫理委員会またはモニタリング委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合。

### 32.3 研究の終了

研究の終了時には、主任研究者は速やかに研究終了報告を、分担研究者に通知する。

### 32.4 研究実施計画書からの逸脱

被験者の緊急の危機を回避するため、その他の医療上やむを得ない理由により、本計画から逸脱した場合は、速やかに主任研究者に報告する。

## 33. 被験者の健康被害に対する補償

本研究は一般的な食事療法での短期間の介入であり、被験者から情報提供を受けてそれを利用するものであるため、健康被害は想定されない。

#### 34. 被験者の費用負担

本研究は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる被験者の費用負担は発生しない。

#### 35. 記録の保存と研究結果の公表

主任研究者は、研究等の実施に係る重要な文書（各種申請書・報告書の控え、同意書、その他のデータの信頼性を保証するのに必要な書類、または記録）を、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

主任研究者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。

#### 36. 研究資金および利益相反

本研究は、分担研究者の所属する診療科の厚生労働省科学研究費で実施する。分担研究者は、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」（厚生労働省 平成 20 年 3 月 31 日）に従って利益相反マネジメントを行うものとする。

以上

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進 研究事業）

分担研究報告書

総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究

分担研究：臨床研究レジストリーの作成と活用に関する研究

研究分担者 木村 昭夫 国立国際医療研究センター病院 救命救急センター長

研究要旨

これまでのレジストリーシステムを、サーバ化することにより、複数端末で入力できるようにした。また、端末の入力機能や検索・集計機能も向上させた。さらに端の一つに磁気カードリーダーを接続し、患者の磁気カード情報読み込みを行う機能を追加した。その結果、登録データ欠損が少なくなり、検索・集計も容易になり、より臨床研究に用い易くすることができた。

A. 研究目的

前向き臨床研究におけるデータ登録（レジストリー）を、救急診療を行う中で、リアルタイムにもれなく行えるシステムを作成すること。

B. 研究方法

上記目的を達成するために、これまで開発してきた入力システムに以下の機能を追加した

- 1) データベース用サーバの導入
- 2) 端末入力機能の向上
  - ① 複数端末で入力できる機構を追加
  - ② 複数端末での排他処理の追加
  - ③ 磁気カードリーダーの設置
  - ④ 入力画面および一覧画面からの磁気カード情報読み込み機能の追加
  - ⑤ 入力項目の追加
  - ⑥ 主訴リストメニューの追加
  - ⑦ 集計 CSV 出力機能の追加
  - ⑧ 一覧画面の行色分け機能の追加
  - ⑨ 詳細検索機能の追加

C. 研究結果

データベースサーバとして、小型サーバパソコン（FUJITSU PRIMAGY TX120）を導入した。停電、瞬電対策としてUPS（APC BR550G-JP）を導入した。また、ハードウェア暗号化+セキュリティワイヤのあるハードディスク（IO DATA HDJ-HSU1.0B）を外付けし、サーバ故障時のデータ消失の対策をとった。

①～⑨の入力ソフト上の改良を行うことにより、救急診療を行った患者の登録を患者の磁気カードを使用することにより、「患者ID」「氏名」「生年月日」「性別」といった情報は、もれなく入力することが可能となった。また、他の患者の情報も複数の端末から複数の者が入力可能となり、かつ他の端末で修正中の患者データは、マウスオーバーすると編集中表示ツールチップが表示されことにより、重複入力も避ける事が可能となり、データ入力欠損が減少できた。さらに、日集計、月集計、年集計の一覧情報をCSV出力する機能を追加され、集計が容易に行えるようになった。詳細な入力項目内容の検索機能も追加され（複数検索

項目指定も可能)、臨床研究におけるデータベースの作成において、利便性が大変良くなった。

#### D. 考察

これまで開発してきた入力システムでは、データ入力の管理を行うことが困難であったが、今回の改良により、より質の高いデータ集積が可能となり、臨床研究のデータベース作成の基盤を整備がなされた。

#### E. 結論

本研究においてこれまで開発してきた患者データ登録システムを、臨床研究に、より使用しやすいように改良することができた。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表 別紙4

##### 2. 学会発表

木村昭夫、他 スマートフォン端末による前向き臨床研究におけるデータ登録の試み.

第 39 回日本救急医学会総会, 東京, 10 月, 2011。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし。

##### 2. 実用新案登録

なし。

##### 3. その他

特になし。

『NCGMにおける臨床研究支援体制の整備』

分担研究者 加藤規弘 国立国際医療研究センター研究所遺伝子診断治療開発研究部長

研究協力者 小早川雅男 同 臨床研究センター臨床研究相談室長

研究要旨

臨床研究の支援業務として、通常 CRC が支援対象とするのは治験であり、一般の臨床研究においてこのような支援はなされない。このような状況を打開するため、治験以外の臨床研究を支援する MRC を臨床研究センター臨床研究相談室に配置した。MRC の背景は、薬剤師 1 名、看護師 2 名、SMO 業務経験者 1 名であった。23 年度は NCGM 内の研究を対象とした支援業務の拡張を目指した。24 年 3 月までで 11 件の研究支援を行った。支援業務の内容としては、登録患者スクリーニング、同意取得補助、診療録からのデータ抽出、データ入力、採血補助など多様であった。MRC が支援することにより、多くの患者の登録が可能となった。患者登録は外来診療の合間に医師のみで実施することは容易ではなく MRC の貢献が大きかったと考えられた。

A. 研究目的

臨床研究の支援業務として、Clinical Research Coordinator (CRC) の果たす意義は大きい。しかし通常 CRC が支援対象とするのは治験であり、一般の臨床研究においてこのような支援はなされない。そのため、臨床研究を実施しようとする臨床医は、多忙な診療業務の合間に研究の準備を自ら行い、また同意取得などを行う必要があり、これらは臨床研究推進の大きなバリアとなる。このような状況を打開するため、治験以外の臨床研究を支援する Medical Research Coordinator (MRC) を置くこととし、臨床研究センター臨床研究相談室で管理した。

B. 研究方法

従来から NCGM 内で活動していた病院コホートの体制の中で、臨床研究相談室に MRC 4 名を配置した。MRC の背景は、薬剤師

1 名、看護師 2 名、SMO 業務経験者 1 名であった。23 年度は NCGM 内の研究を対象とした支援業務の拡張を目指した。

C. 研究結果

本年度は 24 年 3 月までで 11 件の研究支援を行った。これらは以下のような研究である。

1. 抗血栓療法に関する前向きコホート研究 (PCAT)
2. リンパ浮腫治療における break through を目指して (BTOLE) 【RCT】
3. 機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験（多施設共同）【RCT】
4. 定期的治療を受けていない COPD 患者に対するガイドライン標準治療効果の検討（多施設共同）
5. 結核治療中の肝障害と抗結核薬の薬物動態の関連および肝障害の適正治療に関する研究
6. 糖尿病性足潰瘍の発症 因子及び予防・治



療に関する研究 (TASK)

7. 術前の抗血栓薬一時中止に関するリスク調査研究
8. ステロイド使用患者における消化管日和見感染症の臨床研究
9. 2型糖尿病における経口血糖降下薬療法に関する研究—メトホルミン、シタグリプチンの認容性と有効性の比較に関する臨床研究 (COAST-J) 【RCT】
10. 妊婦栄養と臍帯血・胎盤のエピジェネティクスとの関連の研究
11. PW/ABI 検査受診者を対象とする動脈硬化進展の予防に関する多目的臨床研究

支援業務の内容としては、登録患者スクリーニング、同意取得補助、診療録からのデータ抽出、データ入力、採血補助など多様であった (添付資料)。

#### D. 考察

臨床研究の多様な業務において、MRC が支援することができた。これにより、多くの患者の登録が可能となった。患者登録は外来診療の合間に医師のみで実施することは容易ではなく MRC の貢献が大きかったと考えられる。

#### E. 結論

治験以外の臨床研究を支援する MRC を臨床研究センター臨床研究相談室に置いた。支援対象となった研究では患者登録などが概ね順調に進んだ。

#### F. 健康危険情報

特記すべきものなし

#### G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Norihiro Kato. Meta-analysis of genome-wide association studies identifies common variants associated with blood pressure variation in east Asians. *Nature Genet.* 43(6):531-8, 2011
- 2) Norihiro Kato. Genome-wide association study of coronary artery disease in the Japanese. *Eur J Hum Genet.* 20(3) 333-40. 2011
- 3) Norihiro Kato. Detection of common single nucleotide polymorphisms synthesizing quantitative trait association of rarer causal variants. *Genome Res.* 21(7):1122-30. 2011
- 4) Norihiro Kato. Association of genetic variation in FTO with risk of obesity and type 2 diabetes in up to 96,551 East and South Asians. *Diabetologia.* 55(4):981-95. 2012

#### 2. 学会発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

(添付資料) 23 年度の MRC による研究支援 (臨床研究相談室)

| 研究名                                                  | 研究期間                                                             | 支援内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 目標症例数 | 登録数 |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|
| 抗血栓療法に関する前向きコホート研究 (PCAT)                            | 2011/4/1～<br>2013/3/31                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフォームドコンセントの補助</li> <li>・ 面談インタビュー方式による情報収集 (症例登録時、1 年後及び 2 年後追跡調査時)</li> <li>・ 便潜血検査キットの配布</li> <li>・ 外注検査利用時の手続き</li> <li>・ カルテからの情報収集 (臨床検査値、併用薬等)</li> <li>・ 研究スケジュール管理</li> <li>・ データベース構築</li> <li>・ CRF 立案・作成の支援</li> </ul>                             |       | 322 |
| リンパ浮腫治療における break through を目指して (BTOLE)<br><br>【RCT】 | 2010/4/1～<br>2011/3/31                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフォームドコンセントの補助</li> <li>・ 面談インタビュー方式による情報収集</li> <li>・ カルテからの情報収集 (臨床検査値、併用薬等)</li> <li>・ UMIN インターネット医学研究データセンター (INDICE) への症例登録/割り付け</li> <li>・ 研究スケジュール管理</li> <li>・ 各 Visit における診察、検査時の患者サポート</li> <li>・ UMIN 研究登録、症例登録/割り付けシステム (INDICE) 構築の支援</li> </ul> | 50    | 20  |
| 機能性胃腸病に対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作        | 2011/2/1/～<br>2013/1/31<br><br>(症例登録:<br>2011/2/1～<br>2012/3/31) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフォームドコンセントの補助</li> <li>・ 面談インタビュー方式による情報収集</li> <li>・ FAX による症例登録</li> <li>・ 外注検査</li> <li>・ 試験薬の払い出し</li> <li>・ 観察・検査スケジュール管理</li> <li>・ カルテからの情報収集</li> </ul>                                                                                               | 50    | 5   |

|                                                        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |      |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| <p>為化プラセボ<br/>対照比較試験<br/>(多施設共同) 【RCT】</p>             |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |      |
| <p>定期的治療を受けていない COPD 患者に対するガイドライン標準治療効果の検討 (多施設共同)</p> | <p>2011/2～<br/>2013/1<br/><br/>(登録期間<br/>1年間)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフォームドコンセントの補助</li> <li>・ 面談インタビュー方式による情報収集 (Visit1～Visit 6 計 48 週)</li> <li>・ 検査 (肺機能検査、CT、採血) の案内</li> <li>・ 呼気中 CO 濃度測定 (研究用)</li> <li>・ 患者アンケート</li> <li>・ カルテからの情報収集 (臨床検査値、併用薬等)</li> <li>・ 研究スケジュール管理</li> <li>・ 被験者負担軽減費 (Quo カード) の交付</li> </ul> | 20   | 20   |
| <p>結核治療中の肝障害と抗結核薬の薬物動態の関連および肝障害の適正治療に関する研究</p>         | <p>倫理委員会承認～<br/>2012/3</p>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究実施担当者と共に研究対象患者 (入院及び外来) の研究採血を支援</li> <li>・ 検体処理 (分注、遠心分離) の補助</li> </ul>                                                                                                                                                                                | 100  | 69   |
| <p>糖尿病性足潰瘍の発症因子及び予防・治療に関する研究 (TASK)</p>                | <p>2009/10/1～<br/>2013/3/31</p>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフォームドコンセントの補助</li> <li>・ 基礎データ収集 (同意取得時の問診・身体所見、カルテからの情報収集など)</li> <li>・ 臨床データ等のデータベースへの入力</li> <li>・ CRF 記入・管理</li> <li>・ 検査予約</li> </ul>                                                                                                               | 180  | 168  |
| <p>術前の抗血栓薬一時中止に関するリスク調査研究</p>                          | <p>2010/7/23～<br/>2012/4/30</p>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術台帳より作成した (研究実施医師が担当) リストに基づく、外来・入院カルテの出納管理</li> <li>・ カルテからのデータ抽出</li> <li>・ 臨床データのデータベースへの入力</li> </ul>                                                                                                                                                 | 2500 | 1000 |

|                                                                                                                 |                                                    |                                                                                                                                                                       |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|
| ステロイド<br>使用患者に<br>おける消化<br>管日和見感<br>染症の臨床<br>研究                                                                 | 倫理委員会<br>承認～<br>2011/12/31                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 膠原病科外来における、ステロイド投与患者のリストアップ</li> <li>・ 膠原病科外来から消化器科外来までの患者誘導</li> <li>・ 臨床情報や患者情報の調査票記入</li> <li>・ OCR による研究データ管理</li> </ul> |  | 282       |
| 2 型糖尿病に<br>おける経口<br>血糖降下薬<br>療法に関す<br>る研究－トホ<br>ルミン、シタグリ<br>ブ<br>チンの認容性<br>と有効性の<br>比較に関す<br>る臨床研究<br>(COAST-J) | 倫理委員会<br>承認～<br>2013/6                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インフォームドコンセントの補助</li> </ul>                                                                                                   |  | 登録準<br>備中 |
| 妊婦栄養と<br>臍帯血・胎盤<br>のエピジェ<br>ネティクス<br>との関連の<br>研究                                                                | 倫理委員会<br>承認～<br>2015/3/31                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究体制準備</li> </ul>                                                                                                            |  | 登録準<br>備中 |
| PW/ABI 検査<br>受診者を対<br>象とする動<br>脈硬化進展<br>の予防に関<br>する多目的<br>臨床研究                                                  | 倫理委員会<br>承認～<br>2015/3<br>(データ収集<br>2014/3 ま<br>で) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究体制準備</li> </ul>                                                                                                            |  | 登録準<br>備中 |