

別添1. 研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 二郎

令和4（2022）年 5月

目 次

目次	-----	1
I. 総括研究報告		
糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立	-----	2-11
中村二郎、他		
II. 分担研究報告		
1. 糖尿病神経障害の発症・進展と他の糖尿病性合併症との相関の研究～網膜の血管系・ 神経系と糖尿病合併症～	-----	12-16
中村二郎、神谷英紀、姫野龍仁、下田博美		
2. 糖尿病性心自律神経障害と動脈血管壁硬化に関する研究	-----	18-19
麻生好正、加瀬正人		
3. フットケア外来が糖尿病足病変の予後にもたらす効果の実態調査	-----	20-22
石橋宏之、折本有貴		
4. 糖尿病性神経障害の電気生理学的重症度に関する研究	-----	23-24
村上千恵子		
5. 糖尿病性自律神経障害の早期診断と重症度分類に関する研究	-----	25-26
出口尚寿		
6. 糖尿病性自律神経障害とサーカディアンリズム異常の相関に関する研究	-----	27-28
有村愛子		
7. 長期観察地域コホートにおける感覚機能異常の実態調査に関する研究	-----	29-30
水上浩哉		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	31-33

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
総括研究報告書

糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立

研究代表者 中村二郎 愛知医科大学医学部・教授

研究要旨

統括研究として、全国多施設において糖尿病症例を集積し、横断的研究と縦断的研究を実施した。第一段階として2020年度に横断的研究すなわち糖尿病神経障害(DPN)・糖尿病足病変(DF)の実態調査を実施した。実態調査の際には、DPN・DFに関する検査・評価法を網羅的に実施し、各検査・評価法の診断精度を含めた妥当性を検証した。また、第二段階として2年目以降に前記の検証作業により妥当性が確立された検査・評価法からなる診断ガイドライン・管理法を策定し、同じ症例集団を用いて縦断的研究を行う予定とし、データベースの構築を進めた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

神谷英紀・愛知医科大学医学部教授
姫野龍仁・愛知医科大学医学部講師
下田博美・愛知医科大学医学部助教
石橋宏之・愛知医科大学医学部教授
折本有貴・愛知医科大学医学部准教授
麻生好正・獨協医科大学医学部教授
加瀬正人・獨協医科大学医学部助教
佐々木秀行・関西医療大学保健医療学部教授
出口尚寿・鹿児島大学医歯学総合研究科特例准教授
有村愛子・鹿児島大学医歯学総合研究科助教
水上浩哉・弘前大学医学研究科教授
村上千恵子・弘前大学医学研究科准教授

A. 研究目的

糖尿病は、細小血管障害（網膜症・腎症・

神経障害）や大血管障害（脳卒中・冠動脈疾患）等のさまざまな合併症を引き起こす。これらのうち細小血管障害は厳格な血糖管理によって、一定程度の発症予防・重症化予防が可能であることが報告されているものの十分とはいえず、新たな予防法の開発が求められている。中でも糖尿病神経障害(DPN)は早期発症と高い有病率が特徴であり、また下肢切断等に至る糖尿病足病変(DF)の重要なリスクである。

DPNの診断におけるゴールドスタンダードは標準的神経伝導検査(NCS)であるが、NCSにおいて90%以上の糖尿病患者が何らかの神経機能異常を呈することが知られており（馬場ら, 医学のあゆみ 244, 2013）、高頻度な疾患であることが推察される。しかしながら、現在、発症・進展を阻止するための成因に基づいた治療法は未確立であり、弥縫策として糖尿病患者の数%～約10%に認められる明らかなしびれ・痛み等に対す

る疼痛管理療法が主たる治療法として施行されている。その結果、DPN および DPN を背景とする DF は依然として解決すべき臨床課題として残されている。

DPN の成因にアプローチする治療法の開発が遅れている要因として、DPN の評価方法（診断基準ならびに重症度判定法）が未確立であることが挙げられる。これまでに DPN の診断基準として、自他覚所見を網羅する複雑なスコアリングシステムから、自覚症状と 2、3 の身体所見の組み合わせによる簡易的な基準まで、さまざまな評価法が国内外で提唱されてきたが、国際的に検証された評価法は確立されていない。その結果、近年の糖尿病領域での大規模臨床研究の多くにおいて、主要および副次的評価項目から DPN の発症・進展は除外される事態となっている。そのため、DPN の合併が糖尿病患者の心血管イベントの発症および生命予後に如何なるインパクトをもたらすかが十分に認識されず、これがより一層、治療法開発の氣勢をそぐという負の循環に陥っている。

そこで本研究では、2020 年度に DPN・DF の諸評価法を用いて、各評価法の信頼性・有用性を検討した。来年度以降には得られた知見を基に診断ガイドライン・管理法案を作成し、その妥当性を検証する。また診断ガイドライン・管理法を策定後、2 年間の縦断的研究により心血管イベントの予後調査を行い、DPN・DF の心血管イベントのリスク因子としての重要性を検証する。

B. 研究方法

本統括研究は、第一段階の症例集積にお

いては実態調査であることから、可能な限り偏りのない糖尿病患者集団を形成することを視野に入れ、各種国家行政データを基に年齢・性別・就労業種等を考慮しつつ症例を収集した。目標症例数は 2000 例とし、評価項目には、年齢、性別、糖尿病罹病期間、糖尿病の病型、心血管イベント既往歴、ヘモグロビン A1c、空腹時血糖値、随時血糖値、糖尿病腎症および網膜症の病期、一般検体（血液・尿）検査、血圧、DPN・DF 関連自覚所見（しびれ、感覚異常、疼痛、潰瘍等）、DPN・DF 関連他覚所見（アキレス腱反射、振動覚、足部外観等）、神経伝導検査、心電図 R-R 間隔変動係数（ CV_{R-R} ）、頸動脈超音波検査、血管脈波検査、角膜内神経線維長・密度、表皮内神経線維密度、網膜電図、網膜光干渉断層像（optical coherence tomography; OCT）を含めた。来年度以降、解析は、DPN については「糖尿病性神経障害を考える会」の簡易診断基準（以下、簡易診断基準）および馬場ら提唱の“神経伝導検査に基づく糖尿病性神経障害重症度分類”（以下、馬場分類）等による層別化を行った後に、群間差の因子解析を行う。DF については、the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) 策定の the 2019 IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease における SINBAD System 等を用いて層別化を行い DPN と同様に解析する。解析の結果を用いて診断ガイドライン・管理法を策定する予定である。

来年度以降、第二段階として 2 年間の縦断研究を実施する。第一段階で集積した症例において 2 年間の心血管イベントの発生率を評価する。主要評価項目として、

DPN・DFの層別の心血管イベント 3-point major adverse cardiovascular events (3P-MACE) (心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中) 発生率を解析する。副次評価項目として、DPN・DFの発症率・進展率を層別解析する。また、プロペンシティマッチング法により、DPN・DFの層別のエパルレスタット、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬等の薬物療法の 3P-MACE 発生率への影響を解析する。

(倫理面への配慮)

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

C. 研究結果

対象患者データの収集は 2022 年 1 月末時点で、約 1500 症例が蓄積されている。研究代表者の所属機関においてエクセルデータベースを構築している。得られたデータの一部を SPSS 等の解析ソフトを用いて解析し、以下の結果を得られた。

結果 1. 角膜内神経線維長 (CNFL)・密度 (CFND) による簡易診断基準に基づく DPN の診断率

簡易診断基準による DPN の診断に対し、角膜共焦点顕微鏡検査 (CCM) における各種パラメーターの有用性を解析した。対象は糖尿病患者 72 名 (女性 24 名、男性 48 名)、平均年齢 58.6 ± 15.7 歳、平均 BMI 25.4 ± 4.6 kg/m²、平均糖尿病罹病期間 8.9 ± 10.8 年、平均 HbA1c $10.5 \pm 2.2\%$ であった。簡易診断基準による DPN の診断に対する CNFL の診断率を

ROC 曲線にて解析したところ、曲線下面積 (AUC) は 0.755 で、カットオフ値を 14.46 と設定すると感度 0.692、特異度 0.692 であった。同様に CFND の診断率は AUC 0.732 で、カットオフ値 20.62 にて感度 0.577、特異度 0.846 であった。

結果 2. CFNL・CFND による馬場分類に基づく DPN の診断率

馬場分類 1-4 度を DPN と診断し、CCM の有用性を解析した。対象は結果 1 で示した症例群と同じである。馬場分類による DPN の診断に対する CNFL の診断率を ROC 曲線を用いて解析したところ、AUC 0.723 で、カットオフ値 15.79 にて感度 0.74、特異度 0.611 であった。同様に CFND の診断率は AUC 0.722 で、カットオフ値 24.48 にて感度 0.74、特異度 0.556 であった。

結果 3. CFNL・CFND による馬場分類に基づく顕性 DPN の診断率

馬場分類 1 度は軽微な NCS 異常を評価基準としており、その臨床的意義の重要性は未だに十分に認識されていない。そこで、明らかな (顕性) DPN と考えられる馬場分類 2-4 度を診断することの重要性を鑑み、顕性 DPN の診断に対する CCM の有用性を評価した。対象は結果 1 で示した症例群と同じである。馬場分類による顕性 DPN の診断に対する CNFL の診断率は、ROC 曲線を用いて解析したところ、AUC 0.750 で、カットオフ値 12.18 にて感度 0.65、特異度 0.69 であった。同様に CFND の診断率は AUC 0.719 で、カットオフ値 20.83 にて感度 0.58、特異度 0.81

であった。

結果 4. DPN の診断における心電図 QT 時間 (QTc) の有用性

DPN の評価法の一部として、自律神経障害の各種定量的検査が用いられている。海外においては心電図における QTc を用いた大規模臨床研究が存在するが、本邦においてはその有用性を詳細に検討した報告は少ない。QTc の延長は心室頻拍や心室細動・突然死を引き起こすことより、糖尿病患者における突然死のとの関連性が注目されている。そこで、2 型糖尿病患者における QTc の変化が DPN および他の合併症と如何なる関係性を有しているかを解明することに意義があると考え、本検討では、QTc を算出する各種補正式を比較し、さらに QTc と NCS および他の DPN 検査との相関を検証した。補正式は以下の 5 種を用いた：Bazett 法(Bz)： QT/\sqrt{RR} 、Fridericia 法(Fri)： $QT/\sqrt[3]{RR}$ 、Framingham 法(Fra)： $QT+0.154(1-RR)$ 、Hodges 法(Hdg)： $QT+0.00175(60/RR)-60$ 、Rautaharju 法(Rtj)：男性： $QT-0.185(RR-1)+0.006$ 、女性： $QT-0.185(RR-1)$ 。

対象は糖尿病患者 374 名 (女性 157 名、男性 217 名)、平均年齢 60.1 ± 14.0 歳、平均 BMI $26.4 \pm 5.6 \text{ kg/m}^2$ 、平均糖尿病罹病期間 11.0 ± 10.5 年、平均 HbA1c $10.4 \pm 1.7\%$ であった。各補正式による QTc 平均値は、Bz: 0.425 ± 0.024 、Fri: 0.408 ± 0.021 、Fra: 0.408 ± 0.020 、Hdg: 0.408 ± 0.020 、Rtj: 0.418 ± 0.020 であり、Fri・Fra・Hdg の 3 法がほぼ同等の値を示した。NCS の各種パラメーターとの相関

解析においては、男性において尺骨神経及び腓腹神経感覚神経活動電位振幅との間に有意な相関を認めた (尺骨神経：Bz -0.182, Fri -0.146, Fra -0.155, Hdg -0.181, Rtj -0.161、腓腹神経：Bz -0.171, Fri -0.219, Fra -0.219, Hdg -0.215, Rtj -0.203)。女性においては、尺骨神経運動神経複合筋活動電位との間に有意な相関を認めた (Bz -0.250, Fri -0.235, Fra -0.234, Hdg -0.247, Rtj -0.246)。

結果 5. フリッカー網膜電位計レチバル™ による糖尿病性神経障害の診断率

DPN においては、末梢神経系のニューロンおよびグリア細胞の障害が、その病態において重要な役割を占めているものと考えられている。一方で、従来、細小血管障害とされてきた糖尿病網膜症 (DR) においても、網膜を構成する神経系細胞の障害が病早期より認められるとの報告が蓄積されつつある。このことより、網膜における神経系の変化を早期に捉えることで、神経障害と網膜症の両者に共通する病態の有無を評価できるのではと仮説を立てた。網膜機能を他覚的に評価する方法の一つに網膜電図 (ERG) があり、簡易 ERG 検査装置であるフリッカー網膜電位計レチバル™ を用いて、糖尿病患者において DPN の診断が可能であるか検討した。対象は糖尿病患者 193 名 (男性 124 名、女性 69 名)、平均 59.9 ± 14.4 歳、平均糖尿病罹病期間 10.8 ± 11.1 年、平均 HbA1c $10.1 \pm 2.3\%$ 。合併症有病率は DR が 29.8%、腎症が 34.0%、DPN は簡易診断基準による診断では 43.8% であった。レチバル™ によって得られる潜時・振幅、また両者を用いた

重回帰式を用いて、神経障害の診断に対する ROC 曲線下面積(AUC)・感度・特異度を算出したところ、潜時は AUC0.68、感度 0.587、特異度 0.716、閾値は 36.0、振幅は AUC0.67、感度 0.413、特異度 0.901、閾値は 3.45 であった。両者を用いた重回帰式は AUC0.699、感度 0.453、特異度 0.927 であった。馬場分類による顕性 DPN (2~4 度) の診断に対しては、潜時は AUC0.616、感度 0.552、特異度 0.625、閾値は 35.7、振幅は AUC0.662、感度 0.678、特異度 0.604、閾値は 4.81 であった。両者を用いた重回帰式は AUC0.675、感度 0.625、特異度 0.742 であった。

結果 6. OCT による網膜構造分析による各網膜層の厚さと DPN の相関

網膜の大部分は neuroretina と呼ばれる photoreceptor・neuron・glia が層状構造を呈する末梢神経組織であり、近年、OCT の技術進歩とともに、その構造解析の応用性が拡大している。OCT は非侵襲的であり、DR の早期診断に有用であるが、一方で DPN の診断に対する有用性は十分に検討されていない。今回、我々は網膜構造と DPN との関連性を解析した。対象は糖尿病患者 43 名(男性 23 名、女性 20 名)、平均年齢 61.4 ± 15.1 歳、平均糖尿病罹病期間 11.6 ± 12.0 年、平均 HbA1c $10.1 \pm 2.1\%$ 。OCT から得られる網膜全層(Full)、神経節細胞層(GCC)、内顆粒層(INL)、外顆粒層(ONL)、網膜色素上皮細胞層(RPE)の各層の中心窩の厚さ(F)と中心窩周辺の厚さ(PF)との糖尿病性合併症(DCs)並びに DPN 関連パラメーターとの

関連を解析した。DPN は簡易診断基準による診断では 51.1%であった。RPE では F が DR の有無(DR+: $45.0 \pm 4.1\mu\text{m}$, DR-: 48.3 ± 3.1 , $p=0.045$)、PF が DR の有無との間に有意差を認めた(DR+: 47.5 ± 4.8 , DR-: 51.2 ± 2.1 , $p=0.049$)。GCC では、F が DR の有無(DR+: 51.6 ± 6.9 , DR-: 45.3 ± 6.0 , $p=0.029$)、PF が腎症の有無(腎症+: 100.3 ± 13.1 , 腎症-: 108.4 ± 8.4 , $p=0.031$)で有意な群間差を認めた。INL では、F が DR の有無との間に有意差を認めた(DR+: 55.3 ± 13.8 , DR-: 41.5 ± 9.6 , $p=0.011$)。神経伝導検査では、RPE が F で腓腹神経複合感覚神経電位(S-SNAP)($r=0.342$)、脛骨神経複合筋活動電位(T-CMAP) ($r=0.323$)、PF が腓腹神経伝導速度(S-SCV) ($r=0.407$)、S-SNAP($r=0.345$)で相関を認めた。INL は、F で S-SCV($r=-0.542$)、S-SNAP($r=-0.351$)、脛骨神経 F 波最小潜時(T-F) ($r=0.336$)、PF で S-SCV($r=-0.330$)、T-F($r=0.337$)で相関を認めた。GCC は、F で S-SNAP($r=-0.325$)、PF で T-MCV($r=0.317$)、T-CMAP($r=0.493$)と相関を認めた。網膜全層と相関を認めたものは、F で S-SCV($r=-0.353$)、T-F($r=0.317$)であった。DPN を馬場分類の軽度(0、1 度)と中等度~重症度(2~4 度)で二分の上、群間差を比較すると、RPE の PF(0,1 度: 51.3 ± 6.2 , 2~4 度: 48.3 ± 4.3 , $p=0.037$)と INL の F(0,1 度: 42.3 ± 6.3 , 2~4 度: 49.6 ± 14.4 , $p=0.032$)で有意な差を認めた。

結果 7. 簡易 NCS 機器 DPN チェック™ に付属するメーカー供与の結果判定レポー

トにおける DPN の重症度評価の妥当性

DPN チェックTM は腓腹神経の神経伝導検査に特化した機器であり、手技の獲得が容易で point of care testing として広く使用されつつあり、本研究による診断基準等作成の為に重要な役割が期待されている。本機器の検査レポートには速度・振幅の数値と重症度評価チャート(重症度チャート)が表示されるが、この重症度チャートの妥当性は未確立であり、今回、標準的 NCS 装置による重症度評価(馬場分類)を基準として、重症度チャートの診断精度を検討した。対象は、糖尿病患者 212 名(男:女 = 112:100)、平均年齢 61.1±14.7 歳、平均罹病期間 11.4±11.3 年、平均 HbA1c 9.5±2.1%、平均 BMI 25.7±6.06 kg/m² とした。馬場分類 0 度を DPN なし、1~4 度を DPN ありとして、重症度チャートの診断精度を評価すると、感度 55.3%、特異度 93.9%、陽性的中率 98.0%、陰性的中率 27.9%であった。馬場分類の 2~4 度を顕性 DPN として、重症度チャートによる顕性 DPN の診断精度を評価すると、感度 71.7%、特異度 79.8%、陽性的中率 80.2%、陰性的中率 71.2%であった。

結果 8. 簡易 NCS 機器 DPN チェックTM による DPN 重症度の予測式を用いた診断能改善の試み

既に我々が報告した DPN チェックTM を用いた DPN 重症度の予測式では、DPN の診断能は感度 70.1%、特異度 87.7%、陽性的中率 83.0%、陰性的中率 77.3%であり、ROC 解析では AUROC 0.871 であった。感度が低いことより、偽陰性症例の臨床像を解析したところ、肥満症患者が多

く、また、簡易診断基準を満たす患者あるいは CV_{R-R} の低下している患者が一定数含まれていることが判明した。そこで、筋電計での腓腹神経波形導出が不良になることの多い BMI30 以上の中等度肥満症患者を解析から除外し、CVR-R<2.0%の自律神経障害患者および簡易診断基準で DPN と診断される患者を DPN 有りの群に再分類した。その結果、感度 90.1%、特異度 89.4%、陽性的中率 86.6%、陰性的中率 92.2%と診断能が改善した。

D. 考察

CCM による DPN の診断率については、簡易診断基準あるいは馬場分類を基準として解析した結果、ROC 解析では AUC >0.7 の比較的優良な結果であった。既報では AUC>0.8 とする報告[Chen X, Diabetes Care 2015]もあり、CCM を DPN の診断に用いることの妥当性は概ね検証されたと考えられる。

DPN の診断に用いる簡易的で新たな評価項目として心電図における QTc の可能性を評価したところ、本邦の臨床現場で汎用されている補正式 Bz ではなく、Fri、Fra および Hdg の補正式が NCS の各項目と有意な相関を有する傾向を認めた。また、QTc と NCS との相関において、有意な相関を示す NCS の項目に性差を認めたことについては、有効な考察に資する知見が不足しており、今後さらなる検討が必要である。

網膜が容易に観察しうる感覚神経組織であることに注目した検討を行った結果、フリッカー網膜電図によって得られる潜時・振幅とともに、神経障害を示すパラメータ

一と相関関係を示した。潜時および振幅、また両者を用いた重回帰式により算出された AUC は 0.6 以上を示しており、DPN について一定程度の診断精度が示唆された。フリッカー網膜電図での振幅低下は錐体機能の低下を示すとされており [Kondo M, et al., Invest Ophthalmol Vis Sci 2001]、代謝ストレスによるニューロンやグリア細胞の慢性炎症の可能性を視野に入れた検討が必要である。

同じく網膜の構造的変化に着目した検討では、OCT 画像の解析によって、DPN 患者において中心窩および傍中心窩の INL/OPL の厚さは増加したが、傍中心窩 RPE の厚さは、DPN のない患者と比較して中等度～重度の DPN の患者で減少した。糖尿病患者におけるミュラー細胞から低分化型グリア細胞への進行形形質転換である反応性神経膠症やグリア細胞突起の増殖 [Feher J, et al., Int J Immunopathol Pharmacol 2018]、INL のミュラー細胞が網膜損傷により増殖を誘発された報告 [Pasha S, et al., Sci Rep 2017] があり、INL/OPL の厚さの増加は INL のミュラー細胞の反応性神経膠症によって生成された可能性が示唆された。傍中心窩 GCC および中心窩と傍中心窩 RPE の厚みの減少は、NCS の神経機能の低下と正の相関を認めたが、これらの結果は過去の報告 [El-Fayoumi D, et al, Invest Ophthalmol Vis Sci 2016, Thangamathesvaran L, et al, Oman J Ophthalmol 2019, Wanek J, et al, Invest Ophthalmol Vis Sci 2016] と一致しており、神経網膜における 3 次ニューロンである神経節細胞の喪失は糖尿病患者に特徴的な神経変性の可能性を示している。

簡易 NCS 機器の適正な使用方法を検討した結果、機器に付属する重症度チャートは馬場分類と良好な相関を示したものの、診断精度は特異度に優れるものの感度は不十分であった。一方で、同機器による馬場分類の予測式の運用において、肥満および他の臨床所見を考慮することで診断能が改善することが示唆された。

E. 結論

CCM による角膜内神経線維の評価では、CNFD と CNFL においては AUC 0.7 以上と中等度の精度を示しており、CCM が DPN の診断において有用な検査になりうると考えられた。

フリッカー網膜電図はやや診断能は劣るものの容易に客観的データが得られることより、同じく DPN の診断に有用である可能性が示唆された。

OCT による評価では、網膜各層の厚さは DPN の重症度と有意な相関を示した。このことより、神経網膜は糖尿病性合併症における神経系の病理変化の評価に応用できる可能性が示唆された。

DPN チェックTMの使用に当たっては、結果の解釈・運用において今後改善の余地が認められる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Himeno T, Kamiya H, Nakamura J.
Not out of the woods yet: "Diabetic neuropathy" or "neuropathy associated with

diabetes"?

J Diabetes Investig. 2022;13(5):753-755.

Yamada Y, Himeno T, Tsuboi K, Shibata Y, Kawai M, Asada-Yamada Y, Hayashi Y, Asano-Hayami E, Hayami T, Ishida Y, Ejima Y, Motegi M, Asano S, Kato M, Nagao E, Nakai-Shimoda H, Ishikawa T, Morishita Y, Kondo M, Tsunekawa S, Kato Y, Nakayama T, Kamei M, Nakamura J, Kamiya H.

Alterations of retinal thickness measured by optical coherence tomography correlate with neurophysiological measures in diabetic polyneuropathy. J Diabetes Investig. 2021;12(8):1430-1441.

Kawai M, Himeno T, Shibata Y, Hirai N, Asada-Yamada Y, Asano-Hayami E, Ejima Y, Kasagi R, Nagao E, Sugiura-Roth Y, Nakai-Shimoda H, Nakayama T, Yamada Y, Ishikawa T, Morishita Y, Kondo M, Tsunekawa S, Kato Y, Nakamura J, Kamiya H.

Neuroretinal dysfunction revealed by a flicker electroretinogram correlated with peripheral nerve dysfunction and parameters of atherosclerosis in patients with diabetes.

J Diabetes Investig. 2021;12(7):1236-1243.

Kamiya H, Shibata Y, Himeno T, Tani H, Nakayama T, Murotani K, Hirai N, Kawai M, Asada-Yamada Y, Asano-Hayami E, Nakai-Shimoda H, Yamada Y, Ishikawa T, Morishita Y, Kondo M, Tsunekawa S, Kato Y, Baba M, Nakamura J.

Point-of-care nerve conduction device predicts the severity of diabetic polyneuropathy: A quantitative, but easy-to-use, prediction model. J Diabetes Investig. 2021;12(4):583-591.

Himeno T, Kamiya H, Nakamura J.

Diabetic polyneuropathy: Progress in diagnostic strategy and novel target discovery, but stagnation in drug development. J Diabetes Investig. 2020;11(1):25-27.

Himeno T, Kamiya H, Nakamura J.

Lumos for the long trail: Strategies for clinical diagnosis and severity staging for diabetic polyneuropathy and future directions. J Diabetes Investig. 2020;11(1):5-16.

2. 学会発表

柴田 由加, 姫野 龍仁, 西田 泰之, 山田 有里子, 浅野 栄水, 長尾 恵理子, 下田 博美, 山田 祐一郎, 谷 浩也, 中山 享之, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 中村 二郎, 神谷 英紀

糖尿病性多発神経障害の診断における各種QTc補正式の有用性の比較

第36回日本糖尿病合併症学会年次学術集会

2021年10月

神谷 英紀, 姫野 龍仁, 中村 二郎

糖尿病性神経障害 UPDATE:基礎と臨床の

融合 糖尿病性神経障害の現状と課題
第 36 回日本糖尿病合併症学会年次学術集
会
2021 年 10 月

柴田 由加, 姫野 龍仁, 石川 舞, 西田 泰
之, 河合 美由花, 山田 有理子, 江島 洋平,
浅野 栄水, 長尾 恵理子, 下田 博美, 山田
祐一郎, 谷 浩也, 中山 享之, 森下 啓明,
近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 神谷 英
紀, 中村 二郎
糖尿病性多発神経障害の診断における QTc
の有用性の検討
第 64 回日本糖尿病学会年次学術集会
2021 年 5 月

茂木 幹雄, 姫野 龍仁, 江島 洋平, 石川
貴大, 柴田 由加, 平井 信弘, 近藤 正樹,
森下 啓明, 恒川 新, 加藤 義郎, 神谷 英
紀, 中村 二郎
角膜共焦点顕微鏡の各種パラメーターによ
る糖尿病性神経障害の診断率の検討
第 64 回日本糖尿病学会年次学術集会
2021 年 5 月

神谷 英紀, 姫野 龍仁, 柴田 由加, 中村
二郎
糖尿病神経障害の新しい展開 糖尿病性神
経障害の診断および評価法の新展開
第 64 回日本糖尿病学会年次学術集会
2021 年 5 月

神谷 英紀, 姫野 龍仁, 中村 二郎
糖尿病神経障害患者のフットケア 糖尿病
性神経障害の診断と治療

第 1 回日本フットケア・足病医学会年次学
術集会
2020 年 12 月

柴田 由加, 姫野 龍仁, 河合 美由花, 速水
智英, 茂木 幹雄, 江島 洋平, 浅野 栄水,
長尾 恵理子, 下田 博美, 加藤 誠, 浅野
紗恵子, 谷 浩也, 中山 享之, 山田 祐一郎,
森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 神谷 英
紀, 中村 二郎
神経障害 糖尿病性多発神経障害における
自覚症状と電気生理学的検査との関係につ
いて
第 35 回日本糖尿病合併症学会年次学術集
会
2020 年 10 月

河合 美由花, 姫野 龍仁, 山田 有理子, 浅
野 栄水, 杉浦 有加子, 下田 博美, 笠置
里奈, 江島 洋平, 柴田 由加, 山田 祐一郎,
森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義
郎, 神谷 英紀, 中村 二郎
神経障害 フリックカー網膜電位計レチバル
™による糖尿病性神経障害の診断率の検討
第 35 回日本糖尿病合併症学会年次学術集
会
2020 年 10 月

神谷 英紀, 姫野 龍仁, 中村 二郎
糖尿病性神経障害 現状と将来展望 糖尿
病性神経障害の治療法 (Diabetic
Neuropathy: Current and Future
Perspective The Treatment of Diabetic
Neuropathy)
第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会
2020 年 10 月

速水 智英, 森下 啓明, 姫野 龍仁, 三浦 絵美梨, 山田 祐一郎, 野川 千晶, 柴田 藍, 坪井 孝太郎, 河合 美由花, 江島 洋平, 笠置 里奈, 下田 博美, 石川 貴大, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 神谷 英紀, 瓶井 資弘, 中村 二郎

高血糖是正に伴う網膜血管網の変化と糖尿病性多発神経障害の関連についての検討

第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会

2020 年 10 月

柴田 由加, 下田 博美, 姫野 龍仁, 浅野 栄水, 松岡 実加, 谷 浩也, 中山 享之, 石川 貴大, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 神谷 英紀, 中村 二郎

簡易神経伝導検査機器 DPN チェック TM に付属するメーカー供与の結果判定レポートにおける糖尿病性神経障害の重症度評価の妥当性

第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会

2020 年 10 月

河合 美由花, 浅野 栄水, 石川 貴大, 姫野 龍仁, 山田 有理子, 杉浦 有加子, 小島 智花, 下田 博美, 笠置 里奈, 江島 洋平, 柴田 由加, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 神谷 英紀, 中村 二郎

フリッカー網膜電位計レチバル TM による糖尿病性神経障害の診断率の検討

第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会

2020 年 10 月

山田 祐一郎, 速水 智英, 姫野 龍仁, 石田 雄一郎, 河合 美由花, 石川 貴大, 三浦 絵美梨, 柴田 由加, 坪井 孝太郎, 森下 啓明,

近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 神谷 英紀, 瓶井 資弘, 中村 二郎

Optical coherence tomography による網膜構造分析による各網膜層の厚さと糖尿病性神経障害の相関に関する検討

第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会

2020 年 10 月

神谷 英紀, 柴田 由加, 中村 二郎

糖尿病性神経障害を診断し治療するという
こと 足を看て,生活・人生を護る

第 25 回日本糖尿病教育・看護学会学術集会

2020 年 9 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

糖尿病神経障害の発症・進展と他の糖尿病性合併症との相関の研究 ～網膜の血管系・神経系と糖尿病合併症～

研究代表者 中村二郎 愛知医科大学医学部・教授

研究分担者 神谷英紀 愛知医科大学医学部・教授

研究分担者 姫野龍仁 愛知医科大学医学部・講師

研究分担者 下田博美 愛知医科大学医学部・助教

研究協力者 室谷健太 久留米大学バイオ統計センター・教授

研究協力者 柴田由加 愛知医科大学病院メディカルクリニック・主任

研究要旨

網膜は神経系と血管系の微細構造であることより、糖尿病神経障害（DPN）と同様の病態が生じるとの仮説を立て、光干渉断層血管撮影（OCTA）を用いて網膜血管網と DPN ならびに他の糖尿病性合併症との関連性を検討した。また、網膜電図(ERG)により網膜機能の変化と他の糖尿病性合併症との関連性も検討した。得られた結果より、網膜の浅層と深層をそれぞれ栄養する血管網は、糖代謝異常および糖尿病性合併症の変化に対し異なった変化を示すことが明らかとなった。また、ERG による網膜機能の変化は大血管及び細小血管合併症との相関を認めることが示唆された。

A. 研究目的

糖尿病性合併症のうち、三大合併症とされる神経障害・腎症・網膜症は細小血管障害と分類されているが、DPN においては、末梢神経系のニューロンおよびグリア細胞の障害が、その病態において重要な役割を占めているものと考えられている。一方で、従来、細小血管障害とされてきた糖尿病網膜症（DR）においても、網膜を構成する神経系細胞の障害が病早期より認められるとの報告が蓄積されつつある。このことより、網膜における神経系の変化を早期に捉えることで、神経障害と網膜症の両者に共通する

病態の有無を評価できるのではと仮説を立てた。OCTA による網膜血管網の変化を評価し、DPN ならびに他の合併症との関連性を検討した。また一方で、網膜機能を客観的に評価できる網膜電図(ERG)に注目し、簡易 ERG 検査装置フリッカー網膜電位計レチバル™を用いて、糖尿病性合併症との関連性を検討した。

B. 研究方法

研究 1. 高血糖是正に伴う網膜血管網の変化と DPN ならびに他の糖尿病性合併症との関連についての検討

高血糖是正目的で入院した糖尿病患者を対象に、入院時、1か月後、3か月後に OCTA を施行した。解析においては、網膜血管網を①浅層と②深層に分けて、血管網面積の経時的な変化を解析した。入院時、入院1か月後、入院3か月後の血管網面積と各評価項目との相関を解析した。

研究 2. ERG における網膜機能の変化と DPN ならびに他の糖尿病性合併症との関連性についての検討

網膜電位計レチバル™を用い、糖尿病性合併症との関連性を検討した。各合併症の定量的評価項目との相関解析を実施した。

(倫理面への配慮)

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

C. 研究結果

結果 1.

患者背景は、次の通りであった。計 22 名、男 15 名:女 7 名、平均年齢 58.2 ± 16.0 歳、平均 HbA1c $10.7 \pm 2.2\%$ 。①浅層血管網面積は、入院時の結果では、一日尿中 C ペプチド ($R = 0.56$)、Tibial MCV ($R = 0.41$)、Tibial CMAP ($R = 0.33$)、IMT ($R = -0.45$)、baPWV ($R = -0.64$)で有意な相関が認められた。1か月後の面積は、TC ($R = 0.55$)、eGFR ($R = 0.56$)、一日尿中 C ペプチド ($R = 0.48$)、Tibial MCV ($R = 0.71$)、Tibial CMAP ($R = 0.46$)、馬場分類 ($R = -0.45$)、IMT ($R = -0.60$)、baPWV ($R = -0.49$)で有意な相関が認められた。3か月後の面積は、TC ($R = 0.52$)、LDL-C ($R = 0.66$)、eGFR

($R = 0.72$)、sural SNAP ($R = 0.53$)、F 波 ($R = -0.57$)、Tibial MCV ($R = 0.71$)、馬場分類 ($R = -0.57$)、IMT ($R = -0.81$)、baPWV ($R = -0.77$)で有意な相関が認められた。

②深層血管網面積は、入院時は全項目で相関が認められなかった。1か月後は、F 波 ($R = -0.45$)、sural SCV ($R = 0.62$)、Tibial MCV ($R = 0.45$)、IMT ($R = -0.58$)で有意な相関が認められた。3か月後は、TG ($R = -0.58$)、sural SNAP ($R = 0.54$)で有意な相関が認められた。

結果 2.

患者背景は、男性 124 名/女性 69 名、平均 59.9 ± 14.4 歳、平均 DM 罹病期間 10.8 ± 11.1 年、平均 HbA1c $10.1 \pm 2.3\%$ で、合併症有病率は網膜症が 29.8%、腎症が 34.0%、神経障害は簡易診断基準による診断では 43.8%であった。DPN を始め、腎症、DR および動脈硬化症の各パラメーターとの有意な相関を認めた (表 1)。

D. 考察

浅層の血管網面積は、脛骨神経伝導機能等の細小血管合併症ならびに baPWV 等の大血管障害の関連項目との相関を示した。深層では、入院時には相関を認める項目はなく、血糖値改善後に一部の項目と相関が認められた。網膜血管は浅層と深層で高血糖是正に対する反応性が異なっていた。今後、その病態的意義について詳細な検討が必要である。

DR の進行と、Cre・eGFR・baPWV といった血管障害に関連するパラメーター、 CV_{R-R} ・Tibial nerve amplitude・F wave latency・Sural nerve NCV・Sural nerve

amplitude といった神経障害に関連するパラメーターとの相関が示された。DR は DPN と同様に血管障害・神経障害の両者が関連した病態であり、レチバル™ はこれらの障害を反映すると考えられた。

E. 結論

OCTA および ERG は、DPN を含めた糖尿病性合併症との関連性が強く、病態の把握及び診断補助に有用であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kawai M, Himeno T, Shibata Y, Hirai N, Asada-Yamada Y, Asano-Hayami E, Ejima Y, Kasagi R, Nagao E, Sugiura-Roth Y, Nakai-Shimoda H, Nakayama T, Yamada Y, Ishikawa T, Morishita Y, Kondo M, Tsunekawa S, Kato Y, Nakamura J, Kamiya H. Neuroretinal dysfunction revealed by a flicker electroretinogram correlated with peripheral nerve dysfunction and parameters of atherosclerosis in patients with diabetes. J Diabetes Investig. 2021;12(7):1236-1243.

2. 学会発表

河合 美由花, 姫野 龍仁, 山田 有理子, 浅野 栄水, 杉浦 有加子, 下田 博美, 笠置 里奈, 江島 洋平, 柴田 由加, 山田 祐一郎, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義

郎, 神谷 英紀, 中村 二郎

神経障害 フリッカー網膜電位計レチバル™ による糖尿病性神経障害の診断率の検討
第 35 回日本糖尿病合併症学会
2020 年 10 月

速水 智英, 森下 啓明, 姫野 龍仁, 三浦 絵美梨, 山田 祐一郎, 野川 千晶, 柴田 藍, 坪井 孝太郎, 河合 美由花, 江島 洋平, 笠置 里奈, 下田 博美, 石川 貴大, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 神谷 英紀, 瓶井 資弘, 中村 二郎

高血糖是正に伴う網膜血管網の変化と糖尿病性多発神経障害の関連についての検討
第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会
2020 年 10 月

河合 美由花, 浅野 栄水, 石川 貴大, 姫野 龍仁, 山田 有理子, 杉浦 有加子, 小島 智花, 下田 博美, 笠置 里奈, 江島 洋平, 柴田 由加, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 加藤 義郎, 神谷 英紀, 中村 二郎
フリッカー網膜電位計レチバル™ による糖尿病性神経障害の診断率の検討
第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会
2020 年 10 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1. ERG の潜時・振幅と各合併症パラメーターとの相関

	ERG implicit time	ERG amplitude
Duration of diabetes (years)	0.229**	-0.314**
BMI (kg/m ²)	-0.106	0.103
sBP(mmHg)	-0.004	0.033
dBp(mmHg)	-0.124	0.135
Glucose(mg/dl)	-0.017	0.054
Hb _{A1c} (%)	-0.133	0.138
Glycoalbumin (%)	0.072	0.048
Cre(mg/dl)	0.099	-0.192*
eGFR (ml/min/1.73 m ²)	-0.204*	0.235**
In(uACR)	0.123	-0.002
uCPR(μ g/day)	-0.143	0.150
TC(mg/dl)	-0.077	0.171
HDL-C(mg/dl)	-0.115	-0.049
LDL-C(mg/dl)	-0.024	0.196*
In(TG)	0.024	0.025
IMT mean(mm)	0.226*	-0.203*
IMT max(mm)	0.115	-0.188*
ABI	-0.054	0.129
TBI	-0.161	0.169
baPWV	0.220*	-0.278**
CV _{R-R} , resting (%)	0.023	-0.023
CV _{R-R} , deep breathing (%)	0.258	0.070
Tibial nerve		
NCV (m/s)	0.252**	0.158
Amplitude (mV)	-0.158	0.251**

F wave latency (ms)	0.171	-0.030
Sural nerve		
NCV (m/s)	-0.136	0.082
Amplitude (μ V)	-0.286**	0.224*
the severity of DPN in BC	0.204*	-0.131
the simple diagnostic criteria	0.342**	-0.221*
#: Pearson または Spearman の相関係数、BC: 馬場分類、*:p<0.05,**:p<0.01		

分担研究報告書

糖尿病性心自律神経障害と動脈血管壁硬化に関する研究

研究分担者 麻生好正 獨協医科大学・内科学（内分泌代謝）・教授

研究分担者 加瀬正人 獨協医科大学・内科学（内分泌代謝）・助教

研究要旨

2型糖尿病患者を対象として心自律神経障害の初期にみられる心拍変動の低下と動脈硬化との関連について検討した。心拍変動の指標として CVR-R を、動脈硬化の指標として CAVI を用いた。前回の調査では CAVI の独立寄与因子として深呼吸時の CVR-R が明らかになり、心拍変動の低下が動脈硬化進展に関与することが示唆された。一方、線形回帰分析にて CVR-R と腓腹神経 SCV および SNAP で負の相関を認めた。そこで、DPN チェックを用い、CVR-R と DPN チェックで測定された腓腹神経 SCV および SNAP との関連を調査し、より簡便に動脈硬化を評価できる手法を探索する。

A. 研究目的

2型糖尿病患者における心拍変動低下と動脈硬化と神経伝導速度検査・DPNチェックとの関連について。

B. 研究方法

断面的調査。対象：2型糖尿病患者

心拍変動：CVRR（安静時・深呼吸時）

動脈硬化：CAVI（cardio-ankle vascular index）

神経伝導速度検査

DPNチェック

（倫理面への配慮）

匿名化

C. 研究結果

前回の研究にてCAVIは線形回帰分析にて、年齢、病期間、尿中アルブミンクレアチ

ニン比、CVR-R（深呼吸時）と正の相関を認め、BMI、eGFR、腓腹神経 SCVおよびSNAPで負の相関を認めた。多変量解析では、年齢、BMI、収縮期血圧、尿中アルブミンクレアチニン比、CVR-R(深呼吸時)が独立寄与因子であることが示された。

CAVI \geq 9.0を動脈硬化ありと定義した場合、動脈硬化あり患者群では、9.0未満群の動脈硬化なし群に比し、CVR-R(深呼吸時)の有意な低下を認めた。

現在、DPNチェックを用い、CVR-Rや動脈硬化との関連を調査中である。

D. 考察

2型糖尿病患者の動脈硬化度は、年齢、性差、糖尿病罹病期間、高血圧、脂質異常、糖尿病性腎症の重症度に影響されることが知られているが、心拍変動の低下も動脈硬化

の進展に關与することが示された。糖尿病性心自律神経障害は、心血管イベントの寄与因子として注目されている。その機序として、動脈壁硬化の存在が示唆された。

E. 結論

2型糖尿病患者において、CVR-R、特に深呼吸時のCVR-Rにより評価された心拍変動の低下はCAVIで測定された動脈硬化度の上昇と關連することが明らかになり、arterial stiffnessは、CANの心血管イベントのリスク上昇の機序の一つとして考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

投稿中

2. 学会発表

加瀬正人, 田沼 大, 埜 佳菜子, 國井 智央, 倉井 英卓, 細沼 聡一郎, 水沼 有威子, 新沢 敏満, 相良 匡昭, 櫻井 慎太郎, 田中 精一, 登丸 琢也, 飯嶋 寿江, 城島 輝雄, 薄井 勲, 麻生 好正

糖尿病性心血管自律神経障害の重症度について

第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会
2020 年 10 月

麻生 好正, 加瀬正人

糖尿病性神経障害 現状と将来展望 糖尿病性自律神経障害の最新情報 心血管自律神経障害に焦点を当てて(Diabetic Neuropathy: Current and Future Perspective D

iabetic autonomic neuropathy Update: Focus on cardiovascular autonomic neuropathy)

第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会
2020 年 10 月

加瀬正人, 飯嶋 寿江, 二井谷 隆文, 相良 匡昭, 櫻井 慎太郎, 登丸 琢也, 城島 輝雄, 薄井 勲, 麻生 好正

神経障害 2型糖尿病患者における心拍変動の低下とCAVI(cardio-ankle vascular index)で評価された動脈硬化度との関係について

第35回日本糖尿病合併症学会
2020年10月

麻生 好正, 加瀬正人

糖尿病末梢神経障害～診断と治療 update ～ 糖尿病性自律神経障害の特徴と対策 心自律障害を中心に

第35回日本糖尿病合併症学会
2020年10月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

フットケア外来が糖尿病足病変の予後にもたらす効果の実態調査

研究分担者 石橋宏之 愛知医科大学医学部・教授

研究分担者 折本有貴 愛知医科大学医学部・准教授

研究要旨

糖尿病足病変（DF）のリスクについては、年間約2%の糖尿病患者が足潰瘍を発症し、さらにその再発率は3年以内に約50%とされる。本邦ではDFの予防を主たる目的とするフットケアが広く実施されているが、フットケアがDFの再発予防に有用であるかは十分に評価されていない。フットケアのDF再発防止効果を単施設のフットケア外来のデータを用いて検証した。また、同時にDFの既往を有する患者の死因に対してフットケア外来がもたらす影響を検討した。

A. 研究目的

糖尿病患者は神経障害・血管障害を背景にDFを発症するリスクが高い。米国では糖尿病患者の約25%が生涯に足潰瘍を合併し、年間約2%の糖尿病患者が足潰瘍を発症し、また、足潰瘍は再発が多く3年以内に約50%再発するとも言われている。足潰瘍患者の15%以上が下肢切断に移行する。我が国では足潰瘍罹患率の統計はなく米国より低いことが予想されるが食生活の欧米化に伴い患者増加が危惧されている。下肢切断は患者のQOLを著しく損ない生命予後も不良であるため足病変の早期発見・再発予防が重要であり、看護師によるフットケアは有用であると考えられる。しかしながらフットケアが再発予防にどの程度寄与しているかは明らかでない。そこで、フットケアのDF再発防止効果を単施設のフットケア外来において推量した。一方で、DFが生

命予後を悪化させる点に注目し、DFの既往のある患者の死因に対してフットケア外来がおよぼす影響を検証した。

B. 研究方法

愛知医科大学病院フットケア外来通院中の糖尿病患者を対象とし、足病変（潰瘍・外傷・切断）を発症したイベント群と非イベント群に分類し、患者背景、再発率を検討した。

また、死因については、イベント群と非イベント群の死因とその患者背景を比較した。イベント群および非イベント群の群間差は、生存率曲線についてはKaplan-Meier法を、生存率の差はlog-rank検定を実施した。他者によるケアの有無とイベント再発率およびイベント発生率については χ^2 乗検定を実施した。

（倫理面への配慮）

厚生労働省・文部科学省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および個人情報保護法に準拠している。

C. 研究結果

患者背景は次の通りであった。イベント群は 56 名（男性 31 名、女性 25 名）、平均 64.4 ± 11.7 歳、平均 BMI 26.5 ± 6.2 、平均 HbA1c $7.2 \pm 1.3\%$ 、平均 ABI 0.96 ± 0.23 、喫煙率 24.1%で、36.4%に知覚鈍麻、66.7%にアキレス腱反射の低下、9.1%に疼痛を認めた。非イベント群は 204 名（男性 105 名、女性 99 名）、平均 66.1 ± 13.1 歳、平均 BMI 25.0 ± 4.7 、平均 HbA1c $7.3 \pm 1.1\%$ 、平均 ABI 0.94 ± 0.20 、喫煙率 23.0%で、27.9%に知覚鈍麻、57.8%にアキレス腱反射低下、8.3%に疼痛を認めた。イベント群の 18 名で足病変の再発を認め、再発までの期間は平均 20.7 ヶ月、1 年以内の再発率は 14.3%、3 年以内の再発率は 28.6%であった。本報告における DF 再発率と既報 3 報における DF 再発率とを χ^2 乗検定を用いて比較したところ、いずれの報告と比較しても有意に低い再発率を認めた（表 1）。

死因に関する調査においては、症例内訳は男性 136 例：女性 124 例、平均年齢 65.7 ± 12.9 歳、平均観察期間 44.0 ± 25.1 ヶ月、イベント群 56 例 vs 非イベント群 204 例であった。生存率は両群間で有意差を認めなかった（イベント群：死亡 7 例、推定 5 年生存率 86.3%、非イベント群：死亡 16 例、推定 5 年生存率 89.4%、 $p = 0.521$ ）。

死因はイベント群：心疾患 1 名(14.3%)、悪性新生物 2 名(28.5%)、感染症 2 名(28.5%)、その他 2 名(28.5%)、非イベント群：心疾患 6 名(37.5%)、悪性新生物 7 名

(43.7%)、感染症 2 名(12.5%)、その他 1 名(6.3%)となった。

D. 考察

DF イベント群においては非イベント群と比較し、知覚鈍麻・アキレス腱反射の低下・消失の有症率が高く、糖尿病性神経障害の関与が強いことが示唆された。一方で、喫煙率・ABI といった血管障害に関連する因子には明らかな差異を認めなかった。本施設のフットケア外来における糖尿病性足病変の再発率は欧米の既報における再発率より低いことが確認できた。フットケア外来は糖尿病性足病変の再発予防に有用な可能性が示唆された。

生存率に両群間で差を認めず、既報で指摘されてきた足病変発症後の死亡率増加とは矛盾する結果であった。死因については足病変に関連した感染症死は認めず、日本糖尿病学会「糖尿病の死因に関する委員会」の報告と比較し、内訳に大きな差異は認めなかった。これらの事実より、当院フットケア外来における介入が感染予防の点において有用であり、かつ生存率の改善に寄与した可能性が示唆された。

E. 結論

フットケア外来における管理は DF の再発予防に有用である。

また、フットケア外来症例において、本邦の一般的な糖尿病患者群と比較して死因に大きな差異はなく、足病変既往患者の生存率も良好であった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

当院フットケア外来患者の死因・生存率に関する考察

鈴木 孝宗, 隅原美奈実, 片桐 美奈子, 姫野 龍仁, 柿崎優香, 毎床優里, 鈴木 小夜子, 小川 美智代, 鬼頭 真樹子, 篠崎隆裕, 三浦絵美梨, 山田祐一郎, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 中村 二郎, 神谷 英紀

第 65 回日本糖尿病学会年次学術集会
2022 年 5 月

神谷 英紀, 姫野 龍仁, 中村 二郎
糖尿病神経障害患者のフットケア 糖尿病性神経障害の診断と治療
第 1 回日本フットケア・足病医学会年次学術集会
2020 年 12 月

当院フットケア外来における糖尿病性足病変の実態

鈴木 孝宗, 河合 美由花, 片桐 美奈子, 福田 晃洋, 鈴木 小夜子, 安田 早織, 小川 美智代, 隅原 美奈実, 鬼頭 真樹子, 笠置里奈, 姫野 龍仁, 石川 貴大, 森下 啓明, 近藤 正樹, 恒川 新, 神谷 英紀, 中村 二郎

第 63 回日本糖尿病学会年次学術集会
2020 年 10 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表 1. DF 再発率				
	本報告	Dubský M ら	Ulbrecht ら	Plank ら
<i>n</i>	56	73	66	44
1 年以内	14.3% (<i>n</i> = 8)	----	37.9% (<i>n</i> = 25)	56.8% (<i>n</i> = 25)
3 年以内	28.6% (<i>n</i> = 16)	57.5% (<i>n</i> = 42)	----	----
<i>p</i> 値	----	0.001	0.003	<0.001
<i>p</i> : 対 本報告同時期 data, χ^2 test による				
Dubský M, Int Wound J 2013; 10: 555-61. Ulbrecht JS, Diabetes Care 2014; 37: 1982-9. Plank J, Diabetes Care 2003, 26:1691-5.				

分担研究報告書

糖尿病性神経障害の電気生理学的重症度に関する研究

研究分担者 村上千恵子 弘前大学医学部脳神経内科・准教授

研究要旨

糖尿病性神経障害の電気生理学的重症度と痛覚感受性の相関を検討した。本症では、電気生理学的重症度がますと、痛覚感受性が低下することが明らかとなった。

A. 研究目的

糖尿病性神経障害の電気生理学的重症度分類と痛覚感受性の相関について明らかにする。

B. 研究方法

弘前大学医学部脳神経内科を受診した糖尿病患者を対象とした。

対象患者に、神経伝導検査を行い電気生理学的重症度を判定した。

痛覚感受性は痛みに関連したA δ 線維を選択的に刺激できる表皮内刺激電極を用い最小痛覚閾値を計測した。

（倫理面への配慮）

対象患者には、書面による同意を取得した。

C. 研究結果

2型糖尿病65例の解析を行った。最小痛覚閾値は、電気生理学的重症度分類0度で0.05mA、I度で0.11mA、II度で0.08mA、III度で0.27mA、IV度で0.54mAで、電気生理学的重症度がますと、最小痛覚閾値が

上昇する傾向にあり、痛覚の感受性が低下していることが示唆された。

D. 考察

糖尿病性神経障害では、病状が進行すると、痛覚の感受性が低下することが示された。

晩期糖尿病性神経障害では、高度の表在覚の低下が生じ、これにより下肢切断のリスクが高くなることはよく知られている。しかし、表在覚の低下は、数値化が困難であるため、評価しにくいという問題に加え、表在覚の低下は患者自身が自覚しにくく、患者自身から訴えることがほとんどないため、医師も無関心になりがちという問題があった。

表皮内刺激電極を用いた、最小痛覚閾値の計測法は、痛みに関連したA δ 線維を選択的に刺激できる電極を用いた新しい痛みの評価法である。本法を用いることにより、表在覚の低下を数値化することが可能となった。得られた結果をもとに、患者に、痛覚の感受性が低下していることを客観的に示し、下肢のけがや感染などに注意が必要な

状態であることを注意喚起することが可能となる。このことにより下肢切断の予防効果が期待できると考えられる。

E. 結論

糖尿病性神経障害では、電気生理学的重症度が増すと、痛覚の感受性が低下する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし（投稿準備中）

2. 学会発表

なし

H. 知的財産

なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

糖尿病性自律神経障害の早期診断と重症度分類に関する研究

研究分担者 出口尚寿

鹿児島大学病院総合臨床研修センター 副センター長 特例准教授

研究要旨

問診と神経所見による糖尿病性神経障害（DPN）の臨床病期と自覚症状質問票を用いた糖尿病性自律神経障害(DAN)の重症度を比較し、自律神経障害の早期診断と重症度分類の指針を確立する。

A. 研究目的

糖尿病性多発神経障害(DPN)の臨床病期と糖尿病性自律神経障害(DAN)の重症度について、自覚症状の特徴を問診票のスコアで評価し、DAN早期診断と重症度分類の指針を確立する。

B. 研究方法

入院糖尿病患者をDPNの臨床病期1～5期に分類し、臨床病期ごとに自律神経障害による自覚症状質問票「COMPASS-31」のスコアを比較した。安静時心電図R-R間隔変動（CVRR）低下の有無、神経伝導検査所見とCOMPASS-31スコアを比較した。

（倫理面への配慮）

機関内倫理委員会での審査・承認を得た。
（鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会170033疫）

C. 研究結果

入院の糖尿病患者61名を対象とした。1期36名、2期8名、3期13名、4+5期4名であっ

た。COMPASS-31のtotal scoreはDPN病期間で有意差はなかったが、4+5期は1～3期より高かった。Orthostatic intolerance、Vasomotor、Gastrointestinal、Bladder、Secretomotor、Pupillomotor各スコアも病期間で有意差を認めなかった。有症状者割合は、4+5期は1～3期と比較して食後の腹満感、排尿困難、羞明が有意に高かった。

CVRR低下とTotal scoreに有意差を認めなかったが、CVRR低下群のPupillomotorスコアが有意に高かった。

D. 考察

COMPASS-31のtotal scoreはDPN臨床病期IV期以上において高く、食後腹満感、排尿困難、羞明の有症状割合は有意に高かった。またCVRR低下群は、Pupillomotorのスコアが有意に高かった。羞明や屈折調節異常などの自覚症状の問診は、糖尿病性自律神経障害を評価する上で有用である可能性が考えられた。

E. 結論

自覚症状のみで自律神経障害の重症度を評価することは困難であり、他覚的評価を加える必要がある。

現在、対象患者を増やし、神経伝導検査、心電図R-R間隔変動（CVR-R）、シェロング試験、24時間自由行動下血圧測定（ABPM）、簡易残尿測定超音波、定量的軸索反射性発汗試験（QSART）を併せて施行し、COMP ASS-31スコアとの比較検討を行っている。

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表：準備中
2. 学会発表：準備中

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

特記なし

分担研究報告書

糖尿病性自律神経障害とサーカディアンリズム異常の相関に関する研究

研究分担者 有村愛子

鹿児島大学病院 糖尿病・内分泌内科 助教

研究要旨

2型糖尿病に神経伝導検査を行い、糖尿病性多発神経障害（DPN）の電気生理学的重症度分類を行う。24時間自由行動下血圧測定を実施し、DPNの重症度と比較検討した。DPNの進行に伴い、夜間血圧下降度が低下した。

A. 研究目的

糖尿病性多発神経障害（DPN）と血圧および脈拍の日内変動との関連を検討する。

B. 研究方法

入院糖尿病患者において、神経伝導検査（NCS）、および、24時間自由行動下血圧測定（ABPM）を実施する。NCSを用いてDPN重症度分類（馬場分類）を行い、血圧日内変動と脈拍日内変動をDPN重症度と比較検討する。

（倫理面への配慮）

機関内倫理委員会での審査・承認を得た。（鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会180246疫）

C. 研究結果

これまでに133例で検討を行った。NCSにより重症度は0度30名、I度57名、II度24名、III度10名、IV度11名であった。夜間血圧下降度は重症度が進行するにつれ低下し、Riser

型の割合は有意に上昇していた。夜間脈拍下降度は有意差を認めなかった。重回帰分析では、収縮期血圧下降度と蛋白尿の有無、DPNの重症度、LF/HFに有意な関連を認めた。

また神経障害の簡易診断基準を満たさずかつ腎症1期における患者70名で、NCSで2枝以上の異常の有無による血圧変動を比較した。NCS異常群では夜間血圧下降度が低下し、riser型の割合が増加した。

D. 考察

DPNの重症度は夜間血圧下降度と相関を認めたが夜間脈拍下降度とは相関を認めなかった。DPNが重症化するにつれて夜間血圧下降度が低下し、non-dipper型やriser型の割合が増加した。糖尿病患者において、高血圧はDPNなどの細小血管症の危険因子となることが報告されており、血圧変動パターンもDPNに影響している可能性が示唆された。

また、日内血圧異常は、神経障害の簡易診

断基準をみたさなくても電気神経学的にDPNと診断される早期の段階から出現する可能性が示唆された。

E. 結論

2型糖尿病患者において、電気生理学的DPNの進行は血圧日内変動と関連し、DPNが進行するにつれ夜間血圧下降度が低下する。今後、さらに症例を増やして詳細な検討を行う予定である。

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表：準備中

2. 学会発表：Pilot studyの結果を一昨年度発表した。

山神大、有村愛子、出口尚寿、西尾善彦
早期の糖尿病性多発神経障害（DPN）と血圧および脈拍日内変動との関連
第63回日本糖尿病学会年次学術集会
2019.5. 滋賀（Web開催）

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

特記なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

長期観察地域コホートにおける感覚機能異常の実態調査に関する研究

研究分担者 水上浩哉 弘前大学医学研究科 分子病態病理学講座・教授

研究要旨

一般住民における糖尿病性神経障害の早期病変である小径神経障害は非糖尿病症例では酸化ストレスが、空腹時高血糖では代謝性エンドトキセミアが関連する可能性がある。その結果に関連して、長期観察地域コホートにおける感覚機能異常の実態調査において腸内細菌叢、口腔内細菌叢の変化を評価し、小径神経障害における細菌叢の変化を明らかにした。

A. 研究目的

小径神経障害の促進、原因因子を地域住民の健康診断を利用して明らかにする。

B. 研究方法

2018年度岩木健康増進プログラムの参加者1056症例を対照とした。正常耐糖能789症例、空腹時高血糖 137症例、2型糖尿病75症例であった。小径神経機能検査であるPINT検査を行い、血液学的検査、理学的所見、次世代シーケンサーにより解析された口腔内細菌叢、腸内細菌叢割合との相関を検討した。

（倫理面への配慮）

対象患者には、書面による同意を取得した。

C. 研究結果

2018年症例においても既報と同様にPINT値が高い症例（0.15mA以上）では低い症例（0.1mA以下）に比し、BMI、腹囲、収縮期

血圧、HbA1cが有意に高値であった。これら症例において、口腔内細菌叢とPINT値について α 多様性をShannon index, Chao 1 indexで、 β 多様性を主座標分析で解析したが、有意な関連は認められなかった。一方で、腸内細菌叢とPINT値について同様な解析を行ったところ、 α 多様性、 β 多様性ともにPINT値で有意な違いが認められた。そこで、1%以上の割合を示す細菌18属について割合変化を評価したところ、Bacteroides属がPINT高値群で有意に減少していた（ $11.3 \pm 7\%$ vs. $10 \pm 6.7\%$, $p = 0.001$ ）。Bacteroides属との相関を示す臨床血液因子を多変量解析で解析したところ、年齢とPINT値が有意に相関していた（年齢： $\beta = -0.08922$, $p = 0.0342$ 、PINT値： $\beta = -0.08922$, $p = 0.0258$ ）。HbA1cなどの代謝因子、または年齢を合致させた症例で検討しても、PINT高値群でBacteroides属の割合は有意に減少していた。

D. 考察

これまでの結果ではリポポリサッカライド結合タンパク質が小径神経障害の促進因子であると考えられ、生体内の細菌叢の変化、特にグラム陰性桿菌の変化が小径神経障害の進展に関与する可能性が予想されていた。今回の結果では、口腔内細菌叢の変化は小径神経障害とは関連しないこと、その一方で腸管細菌叢の変化についてはグラム陰性桿菌であるBacteroides属の割合が減少するということを明らかにした。Bacteroides属の割合の減少は、2型糖尿病そのものでも多くの論文で報告されている。また、小規模の検討でも、進行期の糖尿病性神経障害でもBacteroides属の割合の減少は報告されている。今回の結果からは、糖尿病、境界病変の有無とは独立してBacteroides属の割合の減少が小径神経障害で認められることを明らかにした。その意義については不明であるが、Bacteroides属が放出するリポポリサッカライドは抗炎症作用をもつことが知られている。PINT高値の症例でBacteroides属の割合が減少することにより、相対的に軽度の全身炎症が惹起されている可能性は否定できない。動物モデルを用いたさらなる研究が期待される。

E. 結論

生活習慣に介入し、糖代謝、腸内細菌叢を改善することは小径神経障害の進展阻止に重要である可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産

なし

別添 5. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：該当なし

雑誌：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Mizukami H, Osonoi S.	Pathogenesis and Molecular Treatment Strategies of Diabetic Neuropathy Collateral Glucose-Utilizing Pathways in Diabetic Polyneuropathy.	Int J Mol Sci.	22(1)	94	2020
Osonoi S, Mizukami H, Itabashi C, Wada K, Kudoh K, Igawa A, Ogasawara S, Ishibashi Y, Dagimon M, Yagihashi S, Nakaji S.	Increased Oxidative Stress Underlies Abnormal Pain Threshold in a Normoglycemic Japanese Population.	Int J Mol Sci.	21(21)	8306	2020
Kudoh K, Mizukami H, Itabashi C, Fukue N, Osonoi S, Takeuchi Y, Wada K, Igawa A, Ogasawara S, Ishibashi Y, Hakamada K, Yagihashi S, Nakaji S.	Lipopolysaccharide-binding protein is a distinctive biomarker of abnormal pain threshold in the general Japanese population.	BMJ Open Diabetes Res Care	8(1)	e001739	2020
鈴木千恵子, 馬場正之	糖尿病性多発神経障害の皮膚生検	脳神経内科	93	739-745	2020
Shohei Kishimoto, Hideyuki Sasaki, Seigo Kurisu, Kenichi Ogawa, Shohei Matsuno, Hiroto Furuta, Mikio Arita, Keigo Naka, Kishio Nanjo, Takashi Akamizu.	Bilateral atrophy of the extensor digitorum brevis muscle might be a useful sign for diagnosing diabetic polyneuropathy in Japanese men who do not sit in the traditional "seiza" style	J Diabetes Investig.	12	398-408	2021

Yamada Y, Himeno T, Tsuboi K, Shibata Y, Kawai M, Asada-Yamada Y, Hayashi Y, Asano-Hayami E, Hayami T, Ishida Y, Ejima Y, Motegi M, Asano S, Kato M, Nagao E, Nakai-Shimoda H, Ishikawa T, Morishita Y, Kondo M, Tsunekawa S, Kato Y, Nakayama T, Kamei M, Nakamura J, Kamiya H.	Alterations of retinal thickness measured by optical coherence tomography correlate with neurophysiological measures in diabetic polyneuropathy.	J Diabetes Investig.	12(8)	1430-1441	2021
Kawai M, Himeno T, Shibata Y, Hirai N, Asada-Yamada Y, Asano-Hayami E, Ejima Y, Kasagi R, Nagao E, Sugiura-Roth Y, Nakai-Shimoda H, Nakayama T, Yamada Y, Ishikawa T, Morishita Y, Kondo M, Tsunekawa S, Kato Y, Nakamura J, Kamiya H.	Neuroretinal dysfunction revealed by a flicker electroretinogram correlated with peripheral nerve dysfunction and parameters of atherosclerosis in patients with diabetes.	J Diabetes Investig.	12(7)	1236-1243	2021
Kamiya H, Shibata Y, Himeno T, Tani H, Nakayama T, Murotani K, Hirai N, Kawai M, Asada-Yamada Y, Asano-Hayami E, Nakai-Shimoda H, Yamada Y, Ishikawa T, Morishita Y, Kondo M, Tsunekawa S, Kato Y, Baba M, Nakamura J.	Point-of-care nerve conduction device predicts the severity of diabetic polyneuropathy: A quantitative, but easy-to-use, prediction model.	J Diabetes Investig.	12(4)	583-591.	2021
Himeno T, Kamiya H, Nakamura J.	Diabetic polyneuropathy: Progress in diagnostic strategy and novel target discovery, but stagnation in drug development.	J Diabetes Investig.	11(1)	25-27	2020
Himeno T, Kamiya H, Nakamura J.	<i>Lumos</i> for the long trail: Strategies for clinical diagnosis and severity staging for diabetic polyneuropathy and future directions.	J Diabetes Investig.	11(1)	5-16	2020

Himeno T, Kamiya H, Nakamura J.	Not out of the woods yet: "Diabetic neuropathy" or "neuropathy associated with diabetes"?	J Diabetes Investig.	13(5)	753-755	2022

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 元

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 中村 二郎・ナカムラ ジロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 元

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 神谷 英紀・カミヤ ヒデキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 元

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 姫野 龍仁・ヒメノ タツヒト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 元

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教
(氏名・フリガナ) 下田 博美・シモダ ヒロミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 元

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 石橋 宏之・イシバシ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 祖父江 元

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 折本 有貴・オリモト ユウキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 吉田 謙一郎

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 麻生 好正・アソウ ヨシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 吉田 謙一郎

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教
(氏名・フリガナ) 加瀬 正人・カセ マサト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立学校法人鹿児島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 佐藤 輝

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・講師
(氏名・フリガナ) 出口 尚寿・デグチ タカヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立学校法人鹿児島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 佐藤 輝

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・助教
(氏名・フリガナ) 有村 愛子・アリムラ アイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立学校法人弘前大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 福田 眞作

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 村上 千恵子・ムラカミ チエコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022年 4月 6日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立学校法人弘前大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 福田 眞作

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 糖尿病神経障害・糖尿病足病変の診断ガイドラインならびに管理法の確立
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 水上 浩哉・ミズカミ ヒロキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	愛知医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。