

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	17104
課題名	外因性グルカゴンによる血糖値の上昇(Δ グルコース)の臨床的意義に関する検討
研究期間	平成 29年 9月 15日 ~ 平成 29年 12月 31日
研究の対象	2013年度から2016年度の期間に旭川医科大学病院糖尿病内科に入院し、検査・治療を受けられた方。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：性別，年齢，病歴，検査結果等の診療録 等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究の意義、目的	<p>膵臓には消化酵素を分泌することで食物の消化，栄養素の吸収を助ける働きがあるほか，種々の内分泌ホルモンを合成，分泌することで，我々の体における恒常性の維持に重要な役割を果たしています。</p> <p>膵臓における内分泌ホルモンは，ランゲルハンス島と呼ばれる内分泌細胞が一塊になった部位で合成，分泌されており，インスリン，グルカゴン，ソマトスタチンなどがあります。</p> <p>グルカゴンはランゲルハンス島のα（アルファ）細胞から分泌されるホルモンで，肝臓における糖新生を促進することで血糖値を上昇させる作用を有するほか，β（ベータ）細胞におけるインスリン分泌を促進する作用を有しています。そこで，外因性のグルカゴンの投与によるグルカゴン負荷試験は，糖尿病患者さんにおけるインスリン分泌能の評価に用いられ，そのゴールドン・スタンダードに位置付けられています。</p> <p>前述の通り，グルカゴンには血糖値を上昇させる作用があり，外因性のグルカゴンの投与による血糖値の上昇(Δ(デルタ)グルコース)は，肝臓における糖新生の促進効果を含めた肝臓からの糖の放出を反映していると考えられていますが，その臨床的意義については検証されていません。</p> <p>一方，腎臓も糖新生を担う臓器であることが知られていますが，外因性グルカゴンの投与におけるΔグルコースへの寄与，さらには糖尿病患者さんにおける病態との関連については検討されていません。</p> <p>そこで我々は，2型糖尿病患者さんにおけるΔグルコースを評価するとともに，これと関連する臨床指標について評価・検証し，2型糖尿病の病態におけるΔグルコースの臨床的意義を明らかにすることを目的として本研究を行います。</p>
研究の方法	2013年度から2016年度の期間に旭川医科大学病院糖尿病内科に入院した患者さんを対象とします。通常の入院診療の過程において，インスリン分泌能の評価のためにグルカゴン負荷試験が行われた2型糖尿病患者さん，約200例の検査データについて，得られている既存のデータを解析し，後ろ向き研究として検討します。

	<p>グルカゴン負荷試験は早朝空腹時に前採血を行い、グルカゴン 1mg を静脈注射後 6 分で採血するプロトコールで行っています。静脈注射後 6 分と前値の血糖値の差を△グルコース、血清 C-ペプチド（インスリンと 1:1 のモル比で生成されるペプチド、インスリン分泌能を反映）の差を△C-ペプチドとします。</p> <p>患者さんの年齢、糖尿病の罹病期間、体格指数（BMI）、血糖コントロール指標である HbA1c、△C-ペプチド、尿中 C-ペプチド、脂質（総コレステロール、中性脂肪等）、肝機能の指標（トランスアミナーゼ）、肝予備能の指標（血清アルブミン、プロトロンビン時間等）、腎機能の指標（血清クレアチニン、血清シスタチン C 等）、尿中アルブミン排泄とグルカゴン負荷試験における△グルコース間の関連について後向きに検討します。</p>
その他	
お問い合わせ先	<p>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、研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。</p> <p>また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>研究責任者： 旭川医科大学 内科学講座 病態代謝内科学分野 竹田安孝</p> <p>〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1 0166-68-2454</p>