

保護者様へ

## 研究協力に関するお知らせ

熊本県立大学環境共生学部環境共生学科食健康環境学専攻臨床病態代謝学研究室での卒業研究の一環として（研究参加同意者氏名）様から研究参加の同意を得て、研究を実施いたします。以下の研究概要をお読みいただき、保護者様の立場から研究参加の取りやめを希望する場合は、研究責任者までお申出ください。ご連絡をいただいた場合は、研究対象者とすることを取りやめます。なお、研究参加を取りやめることにより不利益が生じることは一切ありません。

【研究課題名】 ブドウ糖液の飲用の速さは糖負荷試験の結果に影響を与えるのか

【研究の背景と目的】 代表的な生活習慣病の1つである糖尿病の診断や耐糖能（血糖値を正常に保つ能力）の検査において、欠かすことのできない検査がブドウ糖負荷試験です。ブドウ糖負荷試験（以下、糖負荷試験）は、ブドウ糖75gを溶かした試験溶液225mLを飲用したのち、2時間に亘って、30分毎に血糖値を測定する検査です。日本糖尿病学会の委員会報告には、糖負荷試験の実施に当たって正確な判定を得るには、試験溶液を5分以内で服用し、飲みはじめてからの時間で評価することが記載されています。これまで当研究室で実施した糖負荷試験における飲用にかかる平均時間も約1分50秒でしたが、実際には1分未満の者から5分近く要する者まで様々で、個人差が大きい印象でした。しかし、試験溶液が腸から吸収された後の血糖上昇を確認する検査であることを踏まえると、飲用の速さが糖負荷試験の結果に影響を与える可能性は否めず、試験溶液の飲み方によって検査結果が変わってくる可能性も考えられます。

糖負荷試験は50年以上前から実施されてきた検査であるにもかかわらず、飲用の速さについて検討した先行研究は国内外において存在していませんが、飲用の速さと糖負荷試験の結果との関連性を解析することにより新知見が得られれば、より正確な糖尿病の診断が可能になるなど、臨床面において大いに資するものと考えられます。そこで本研究では、若年成人を対象に、飲用の速さと糖負荷試験の結果との関連性を検討し、飲用の速さが試験結果に影響を与えるのかについて明らかとすることを目的としています。

【研究対象と内容】 明らかな糖尿病を有しておらず、極端な糖質制限を行っていない18歳以上30歳未満の一般成人の方が対象者となります。また、性別、合併疾患については問いません。

この研究の趣旨をご理解いただき、ご参加頂ける場合には以下の内容にて進めます。

1. 空腹の状態（前日 21 時までには食事を済ませ、以後は絶食。水、お茶のみ摂取可能。）にて身長、体重を熊本県立大学環境共生学部食健康環境学専攻運動代謝実験室にて測定します。
2. その後、ブドウ糖負荷試験を2回実施します。1回目（1日目）はできるだけ速やかに試験溶液を飲用してもらい、2回目（2日目）は45mLずつ5回に分けて4分以上かけて飲用してもらいます。どちらの検査も血糖測定を計5回（0分、30分、60分、90分及び120分、採血量1回あたり1 $\mu$ L）ずつ行います。

1 回目の実施の際に、静脈採血にて空腹時インスリン濃度の測定を行います。また、ウォッシュアウト期間（1回目と2回目の間の期間）は1ヶ月以上とし、研究対象者が女性の場合、月経周期による影響を考慮して月経開始から22日前後に行います。

3. 1回の検査に要する時間は150分程度となります。

以上のデータを集積したのち、飲用の速さと糖負荷試験の結果との関連性について解析を行います。

尚、血糖測定器の使用法については、検査前に個別に説明いたします。女性の場合、月経の影響を避けていただく必要があるため、検査実施期間についてはあらかじめ調整いたします。

**【研究の実施場所】** 熊本県立大学環境共生学部食健康環境学専攻運動代謝実験室及び臨床病態代謝学研究室で行います。検査実施日については個別にご連絡いたします。集合時刻と場所については午前8時30分に臨床病態代謝学研究室とします。

**【研究期間】** 2026年5月18日から2029年3月31日

**【研究に伴う危険性・留意点】** 本研究で実施する侵襲性を伴う検査項目として採血がありますが、採血については、静脈採血が1回（採血量5mL）、自己血糖測定が計10回（採血量1回あたり1 $\mu$ L）で侵襲も軽微で負担は少ないと考えられます。尚、採血については、医師（研究責任者）が実施します。

**【研究に参加することで得られる利益と参加しない場合の不利益】** この臨床研究にて実施する諸検査により、研究に参加された方の耐糖能を評価することが可能となります。したがって、この検査結果を返却することで、今後の健康管理の資料として活用していただけたらと思います。また、本研究に不参加または参加を撤回されても、不利益を生じることはありません。また、いつでも参加の中止を申し出ることができます。

**【研究データの管理と保存・研究結果の取り扱い】** 本研究で得られたデータは、対象者専用の3桁の登録番号で登録します。すべての個人情報には研究を実施している担当者のみが把握している3桁の登録番号で熊本県立大学内の独立したコンピュータのみにおいて管理され、ファイルはすべてパスワード管理されます。コンピュータの盗難防止策も万全であり個人情報漏洩の可能性は極めて少ないと考えています。また、この臨床研究の成果を学会での発表や医学雑誌への投稿等を通じて公表することがあります。そのような場合にはこの臨床研究に参加いただいた方の個人情報の取り扱いには細心の注意を払いますので、個人のプライバシーが公表されることは一切ありません。

**【お問い合わせ先】**

熊本県立大学環境共生学部食健康環境学専攻

研究責任者 下田誠也

TEL : 096-321-6691 Mail : sshimoda@pu-kumamoto.ac.jp