2021年 月 日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 糖尿病･代謝･内分泌内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。了解いただけない場合に不利益が生じることはありません。何かございましたら「問い合わせ先」までご連絡ください。

[研究課題名]

糖尿病患者における血清亜鉛濃度の検討

[研究の背景と目的]

必須微量元素である亜鉛の欠乏は、成長障害、感染の増加、皮膚症状を含む多くの非特異的な代謝及び機能の変化が生じ、インスリン作用、炭水化物代謝にも重要な役割を果たすとされています。また、糖尿病を有する患者さんでは尿中の亜鉛排泄の増加と血清亜鉛濃度の低下が知られています。

2014年に当科は、睡眠学講座との共同研究で糖尿病患者さんにおける睡眠障害についての調査を行いました。 その際にうつとの関連性を検討する目的で血清亜鉛濃度を測定しましたが、有意な関連を認めませんでした。

しかし、血清亜鉛濃度とその他血液検査結果や身体所見、使用中の糖尿病治療薬との関連性については検討を行えていませんでした。これらについては未だ報告が少なく、糖尿病患者さんにおける低亜鉛血症への早期介入の一助となる指標を解明することを目的に後ろ向きに解析を行うこととしました。

[研究の方法]

●対象となる方 ：2014 年 2 月 1 日から 2014 年 2 月 28 日までに糖尿病で当科を受診し、前研究で同意していただいた方

●研究期間 ：倫理審査承認日から 2021 年 9 月 30 日まで

●利用する検体やカルテ情報：前研究で同意をしていただいた患者様のアンケートや血清亜鉛濃度の結果に加え、電子カルテ調査を行い、血液検査結果・治療内容などのカルテ情報を使用しデータ解析を行います。

糖代謝関連：HbA1c、グリコアルブミン、血糖

脂質関連：総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪

肝機能関連：AST、ALT、γ-GTP、コリンエステラーゼ、ALP、総蛋白、アルブミン、CPK

腎機能関連：尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、Ca

血球関連：白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数

アンケート：ピッツバーグ睡眠質問票(PSQI-J)、うつ自己評価尺度(CES-D12 項目版)、SF-8 スタンダード版

その他：身長、体重、BMI、年齢、性別、糖尿病治療薬、その他の薬剤使用の有無

●検体や情報の管理 ：患者さんのデータは、研究責任者がそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し保管します。試験に関わるデータは、匿名化コードによってのみ管理することにより、匿名性を完全に確保し、個人を保護します。

[研究組織]

●研究責任者：東京医科大学病院　糖尿病・代謝・内分泌内科
臨床助教　櫻井衛

[個人情報の取扱い]

患者さんのデータ類及び文書を取り扱う際は十分に配慮し研究発表の際も個人を特定できるような情報を含まないようにします。また本研究の目的以外にデータは使用せず、個人情報・プライバシーが侵害されることのないよう十分留意致します。患者さんのプライバシーを完全に守るため、解析結果の発表や出版に際しては、個人が特定されるような情報は掲載しません。得られたデータを他の研究に使用する場合は改めて同意を得ることとします。さらに、将来的に別の研究でデータを使用させて頂く際には、その研究目的・方法などを当科より再度公示文書でお知らせし、患者さんから使用をお断りする旨の連絡があった場合には当該資料を研究には使用いたしません。

本研究の結果は、解析後に学術論文や学会発表で公表することがありますが、カルテ番号、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できるような情報は完全に匿名化され、公表されることはありません。

●試料や情報の管理責任者：東京医科大学病院　糖尿病・代謝・内分泌内科
臨床助教　櫻井衛

[問い合わせ先]
東京医科大学病院 糖尿病･代謝･内分泌内科
電話番号 03-3342-6111　内線 3000～3001
東京医科大学病院 糖尿病･代謝･内分泌内科
臨床助教 櫻井衛 内線 62149