

# 臨床研究へのご協力のお願い

糖尿病・内分泌・代謝科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

### 当科の糖尿病診療に於ける治療効果の後方視的研究

## [研究の背景]

糖尿病治療の目標は、適切な血糖コントロールにより糖尿病細小血管合併症や動脈硬化性疾患の発症・進展を防ぐことで、寿命を確保し生活の質を維持することです。そのための治療には食事療法・運動療法・薬物療法をうまく組み合わせることが大切です。

実際には、食事・運動療法のみでは改善が見られなかった場合薬物療法を行います。単独の薬剤で効果が不十分な場合は作用機序の異なる血糖降下薬を組み合わせます。しかし、現在使用されている薬の種類は多く、組み合わせについてのガイドラインは確立されていません。

現在日本で使用可能な経口血糖降下薬は インスリン分泌促進系(スルホニル尿素薬、速効型インスリン分泌促進薬、DPP-4阻害薬、ミトコンドリア機能改善薬) インスリン抵抗性改善系(ビッグuanaid薬、チアゾリジン薬)、糖吸収・排泄調整系(グリコシターゼ阻害薬、SGLT-2阻害薬)の3種類、8系統に分けられ、注射薬ではインスリン、GLP-1受容体作動薬があり、更にそれぞれ数種類の製剤があります。実際にはそれらを組み合わせ、更に患者さん個人にあった食事・運動療法、生活指導を行い、治療効果をあげることが求められています。それら複合的な治療において、薬剤毎の治療や大規模臨床研究の成果を参考にだけでなく、実際に臨床で行われている治療の評価を行って知見を得ることは、将来的な糖尿病治療において有意義と考えています。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2010年1月1日～2022年7月31日に八王子医療センター糖尿病・内分泌・代謝内科を受診した糖尿病患者

研究期間

研究許可日 ～ 2024年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・家族構成・既往などの基本情報
- 2) 糖尿病と糖尿病合併症に関する情報
- 3) 診療に必要な検査(血液・尿・生理学・身体所見他)の結果
- 4) 全身状態・食事内容・活動量・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度
- 7) 併存症の有無と治療の内容
- 8) 生死や転院・転科・治療継続状況の情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	糖尿病・内分泌・代謝内科
情報の管理者名(研究責任者または研究分担者)	研究責任者 松下 隆哉

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	講師	松下 隆哉	研究統括
研究分担者	兼任准教授	大野 敦	研究指導
	講師	小林 高明	研究指導
	助教	廣田 悠祐	情報の管理・データ収集と整理
	助教	谷古宇 史芳	統計解析・データ収集と整理
	看護師	粟根 尚子	研究の進捗管理・サポート

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	粟根尚子
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科(部署)	糖尿病・内分泌・代謝内科
	電話番号	042 - 665 - 5611 内線 7163(平日 9:00～17:00)