

臨床研究へのご協力をお願い

糖尿病・内分泌・代謝内科では、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]

COVID-19 入院患者における血糖変動と全身状態の推移を観察する後方視的研究

[研究の背景]

新型コロナウイルス感染症(以下 COVID-19)が世界規模で流行しており、当院でも COVID-19 に感染した方を受け入れております。新型コロナウイルス感染症の重症化リスクとなる基礎疾患として、癌、慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患、臓器移植による免疫不全状態、肥満症(BMI30 以上)、心不全、冠動脈疾患などの心疾患、糖尿病などがすでに判明しております。血糖推移の上昇は新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクとなり得る為、入院後の血糖管理が重要です。

特に COVID-19 の治療において、中等症から重症へ移行を防ぐ為、早期の段階からのステロイドが広く使用されておりますが、ステロイド使用例では副作用として血糖推移の上昇が生じます。必要が生じればインスリン製剤等を用いた管理により、血糖を良好な範囲内でコントロールする必要があります。

COVID-19 入院症例における血糖コントロールの重要性を実臨床において評価することは重要な研究課題であると考えられます。そこで COVID-19 治療目的に入院した後に、ガーディアンコネクト(予測アラート機能付き持続グルコースモニタリング)あるいは FreeStyle リブレにより血糖推移を観察した患者さんを対象に全身状態の変化と、血糖変動を観察し新たな知見を得ることを本研究の目的としています。

[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

2021年1月12日～2021年4月24日までにCOVID-19治療目的に東京医科大学八王子医療センターに入院した患者さんのうち、ガーディアンコネクト(予測アラート機能付き持続グルコースモニタリング)あるいはFreeStyle リブレにより血糖推移を観察した方

20歳以上の方

研究期間

2021年1月12日～2023年3月31日

利用するカルテ情報

以下の項目について入院期間中に測定値あるいはカルテ内容を観察する。

性別、年齢、身長、体重、既往歴、現病歴、罹病期間、合併症、家族歴、生活習慣

自己血糖測定器及び持続血糖測定器(ガーディアンコネクト(予測アラート機能付き持続グルコースモニタリング)あるいはFreeStyle リブレ)により得られたデータの推移

採血(脂質、肝機能、腎機能、電解質、血算、凝固、血液ガス、生化学、自己抗体など)

身体所見(血圧、心拍数、酸素飽和度、体温、画像所見、SOFA score、入院日数、

、発生した有害事象の種類・重症度など)

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)	谷古宇 史芳

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	谷古宇史芳	データ収集と統計解析
研究分担者	講師	松下 隆哉	研究指導
研究分担者	教授(感染症科)	平井由児	研究指導
研究分担者	講師	小林 高明	研究指導
研究分担者	助教	廣田 悠祐	データ収集と統計解析

研究分担者	助教	赤岡 寛晃	データ収集と統計解析
研究分担者	臨床研究医	岩下 愛	データ収集と統計解析
研究分担者	看護	栗根 尚子	データ収集と統計解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	栗根 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 内線内線 7163 (平日 9:00~17:00)