

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

糖尿病教育入院患者の背景と教育入院の効果に関する後ろ向きコホート研究

[研究の背景]

我が国において糖尿病は年々増加傾向であり、2017年に行われた国民健康・栄養調査では、糖尿病予備軍と合わせて2000万人の患者がいると推計されています。糖尿病の治療においては、合併症予防が治療の柱であり、そのために早期の適切な介入が重要となります。日本では、糖尿病患者に対して、短期集中的な血糖コントロールおよび薬剤調整、合併症評価、生活習慣の改善を主な目的とした糖尿病教育入院が他施設で行われており、血糖値および体重の維持に効果的と言われております。しかし、糖尿病教育入院患者を3年以上の長期的に追跡し、糖尿病教育入院の影響を評価した報告は少ないです。この研究は、糖尿病教育入院患者の入院前と退院後数年間のデータを集計、解析し、糖尿病教育入院の効果を検証していくことを目的としております。

[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

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名

糖尿病・代謝・内分泌内科

対象となる期間

2016年1月1日～2024年1月25日

研究対象者となる基準

- 1) 当院において糖尿病教育入院をした患者さん
- 2) 入院時に糖尿病専門医が2型糖尿病と診断した患者さん
- 3) 年齢20歳以上の患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 身体的要因: 身長、体重等
- 2) 入院時間診項目: 入院日、既往歴、治療歴、生活歴(喫煙・飲酒・身体活動・食事摂取状況など)、自覚症状、合併症の有無等
- 3) 入院時検査所見
血液検査項目: 空腹時血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、血中 C-ペプチド、総コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセライド、HDL-コレステロール、AST ALT GTP、コリンエステラーゼ、BUN、Cr、eGFR、アミラーゼ、CA19-9、CEA 等
尿所見: 尿中微量アルブミン、尿中ケトン、尿糖、尿中 C-ペプチド等
画像所見: 胸部レントゲン、頸動脈エコー、胸腹骨盤単純 CT、腹部エコー、ABI、神経電動速度検査等
その他: 眼底所見等
- 4) 糖尿病教育入院において行った治療の内容とその変更内容
- 5) 退院時間診項目: 自覚症状、退院日
- 6) 退院後(3か月、6か月、1年、2年、3年)の検査所見血液検査項目
血液検査項目: 空腹時血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、血中 C-ペプチド、総コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセライド、HDL-コレステロール、AST ALT GTP、コリンエステラーゼ、BUN、Cr、eGFR、アミラーゼ、CA19-9、CEA 等
尿所見: 尿中微量アルブミン、尿中ケトン、尿糖、尿中 C-ペプチド等
画像所見: 胸部レントゲン、頸動脈エコー、胸腹骨盤単純 CT、腹部エコー、ABI、神経電動速度検査等
その他: 眼底所見等

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、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。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	志熊淳平
情報の管理者名	志熊淳平

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	糖尿病・代謝・内分泌 内科	講師	諏訪内 浩紹

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	糖尿病・代謝・内分泌 内科	講師	諏訪内 浩紹	研究統括
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌 内科	主任教授	鈴木 亮	研究指導
	糖尿病・代謝・内分泌 内科	講師	志熊淳平	情報の管理
	糖尿病・代謝・内分泌 内科	臨床研究医	石井慶太郎	データ収集と整理
	糖尿病・代謝・内分泌 内科	臨床研究医	原菜津子	データ収集と整理

	謝・内分泌 内科			
	糖尿病・代 謝・内分泌 内科	臨床研究医	岩崎源	統計解析 データの収集と整理 論文執筆
	公衆衛生学 分野	主任教授	井上茂	統計解析 データの収集と整理 研究指導
	公衆衛生学 分野	講師	町田征己	統計解析 データの収集と整理 研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	岩崎 源
診療科(部署)	糖尿病・代謝・内分泌内科
電話番号	03-3342-6111 内線 62312
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00