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]

2型糖尿病患者における腹部前後径による内臓脂肪面積予測能の検討

[研究の背景]

内臓脂肪の蓄積は動脈硬化による心筋梗塞や脳梗塞などの原因として広く知られています。現在健康診断で内臓脂肪を評価する項目に腹囲が用いられていますが、健康診断で内臓脂肪面積(VFA)を測定した12679名(男性1424名、女性11255名)を対象に動脈硬化を起こす病気について調べた研究で、腹囲は正常であっても、内臓脂肪面積100cm ² を示す方は男性で13.8%、女性3.2%いたと報告されています。男性は腹囲の測定で内臓脂肪が多い肥満の患者を見逃す可能性が高くなります。より内臓脂肪を評価することに適した指標を探ることが必要だと考えられます。

[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

2017年4月1日から2022年3月31日

研究対象者となる基準

2017年4月から2022年3月まで2型糖尿病で教育入院した患者様の中で、腹部CT検査を用いて、内臓脂肪面積の測定を行っていること

(不参加の申し出があった患者様は除外と致します)

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2024年3月31日

利用するカルテ情報

- 1)年齢・性別・身長・体重・腹囲・生活習慣などの基本情報
- 2)生活習慣病に関する採血採尿検査の結果
- 3)腹部内臓脂肪面積を測定したCT画像検査の結果
- 4)併存症の有無と治療の内容
- 5)疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報

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、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	清水宣博
情報の管理者名	清水宣博

[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	助教	清水宣博
----------	----------------	----	------

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	助教	清水宣博	研究の総括
研究分担者	糖尿病代謝 内分泌内科	主任教 授	鈴木亮	研究の指導
研究分担者	糖尿病代謝 内分泌内科	准教授	三輪隆	研究の指導
研究分担者	糖尿病代謝 内分泌内科	臨床講 師	伊藤祿郎	研究の指導
研究分担者	糖尿病代謝 内分泌内科	講師	志熊淳平	研究の指導
研究分担者	糖尿病代謝 内分泌内科	客員研 究員	坂倉圭一	データ収集と解析 情報の管理

[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	清水宣博
診療科(部署)	糖尿病代謝内分泌内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5904
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00