

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]

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]

メタボリック症候群の診断の必須項目には、内臓脂肪面積測定の代替としてウエストの測定値が用いられています。しかし、ウエストの測定を正確に行うことは難しく、測定間誤差があることも報告されています。我々は糖尿病患者を対象に腹部 CT 検査から得られた腹部前後径が、ウエスト測定値と同等の内臓脂肪予測能力を持っていることを報告しました。今回の研究は、糖尿病を有さない対象者においても同様の結果が得られるかを、当院健診センターのデータで検証します。

[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	健診予防医学センター

対象となる期間

2022年8月1日～2024年7月31日

研究対象者となる基準

18歳以上の方
健診予防医学センターにて健診を受け、CTでの内臓脂肪測定を行った方

ただし以下の方は除外されます。

なし

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

●利用するカルテ情報

腹部 CT より内臓脂肪面積 皮下脂肪面積 V/S 比 ウエスト周囲長 腹部前後径 腹部左右径 肝臓 CT 値
メタボリックシンドローム関連項目に関する情報(高血圧症 脂質異常症 肥満症)
動脈硬化の評価(頸動脈エコーによる頸動脈狭窄の有無 プラークの有無)
生活習慣に関する問診データ
採血・採尿データ

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2024年11月11日

●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	准教授	志熊淳平

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	准教授	志熊淳平	研究の総括・データ収集、解析、管理
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	主任教授	鈴木亮	研究の総括
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	講師	佐々木順子	研究指導・データ収集、解析
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	准教授	諏訪内浩紹	研究指導・データ解析
研究分担者	健診予防医学センター・糖尿病・代謝・内分泌内科	臨床研究医	廣瀬愛	データ収集、解析
研究分担者	健診予防医学センター・循環器内科	准教授	松本知沙	研究指導・データ解析

[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	志熊淳平
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