

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

糖尿病合併症に関連する新たな因子の探索

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 糖尿病・代謝内科 渡邊 健太郎

### <研究期間>

承認日      ～      西暦   2023年   6月   30日

### <研究の目的と意義>

糖尿病治療の重要な目的は合併症の発症および進展抑制です。急性合併症は糖尿病性ケトアシドーシスおよび高血糖高浸透圧症候群があり、慢性合併症は糖尿病網膜症および糖尿病腎症があります。

今回、当科の過去の入院診療録から得られたデータを用いて糖尿病合併症に関連する因子を探索する研究を行います。この研究で未知の糖尿病合併症発症および進展と関連する危険因子が見いだせれば、糖尿病患者の合併症発症および進展予防に貢献できます。

### <利用する試料・情報の項目>

調査する項目を以下に示します。

#### ①糖尿病合併症についての項目

1)急性期の合併症の病態や重症度を評価する指標

インスリン分泌能(血清 C ペプチド、尿 C ペプチド、血清IRI、グルカゴン負荷試験等)、膵島自己抗体(抗 GAD 抗体など)、HLA type、画像診断(超音波検査や CT 検査等)、血清ケトン体、血液ガス分析、血清グルカゴンなど。

2)慢性期の合併症の病態や重症度を評価する指標

糖尿病網膜症:眼底所見、網膜血流、視力、眼圧、視野検査の結果等。

糖尿病腎症:腎画像診断、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、eGFR、尿蛋白、尿アルブミン、尿 NAG、尿  $\beta 2$  ミクログロブリン等。

糖尿病末梢神経障害の評価指標:腱反射、知覚検査、神経伝導速度等

#### ②研究対象者の背景因子についての項目

性別、年齢、嗜好、既往歴、並存疾患、家族歴、運動習慣、身長、体重、治療期間、治療薬、血圧などの診察所見、血算、生化学検査、尿検査などの生化学データ、超音波検査、心電図検査などの生理機能検査、単純X線検査、CT検査、MRI検査などの画像検査等

### <対象となる患者さん>

2000年1月1日から2018年6月30日までの間に当院糖尿病・代謝内科で糖尿病の治療を受けた患者さんです。

<研究の方法>

<対象となる患者さん>の調査する項目をカルテから記録し、データベースを作成します。そのデータベースを用いて、糖尿病合併症を評価する指標と患者さんの背景因子の関連性を統計学的に検討し、糖尿病合併症発症および進展に関与している因子があるか否かを検討します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

糖尿病・代謝内科 氏名:渡邊 健太郎

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2422 (PHS)8872

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)