

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>

動脈硬化と背景因子の関連性の検討(副題:横断研究における動脈硬化と背景因子の関連性の検討)

<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

山形大学医学部附属病院第三内科 責任者 諏佐 真治

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2025年 11月 30日

<研究の目的と意義>

糖尿病、脂質異常症、高血圧症などの生活習慣病の治療で大事なものは、心筋梗塞や脳卒中などの動脈硬化の病気の発症や進行の予防です。動脈硬化の病気の発症や進行には危険因子と呼ばれる心血管病を引き起こす、あるいは病気を進行させる原因があります。この危険因子を減らすことで、生活習慣病で治療中の患者さんが動脈硬化の病気になる、あるいは進行するのを防ぐことができます。危険因子については、年齢、性別、肥満、喫煙、血糖値、血圧、LDLコレステロール、中性脂肪、尿酸などが知られています。

この研究では動脈硬化の病気の新たな危険因子があるか否かを患者さんの情報から探すことを行います。患者さんの情報は生活歴、嗜好、既往歴、家族歴、生活習慣病治療の治療薬、治療効果(血圧や採血結果など)、生理機能検査(心電図や超音波検査など)、画像検査(レントゲン検査、CT検査、MRI検査など)の結果をカルテから集めます。これらの患者さんの情報を統計を用いて解析し、新たな動脈硬化の病気の危険因子を探します。同時に新たな動脈硬化の病気の発症危険度を評価する方法を確立することを試みます。この研究結果は、生活習慣病で治療中の患者さんの動脈硬化の病気になる危険性をへらすことに大いに貢献できると予測されます。

<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動脈硬化を評価する指標の検査結果

頸動脈超音波検査指標(内膜中膜複合体厚、プラークスコア、血流速、拍動係数、抵抗係数など)、脈波伝播速度(pulse wave velocity:PWV)、足関節上腕血圧比(Ankle-Brachial-Index:ABI)、心臓足首血管指数(Cardio Ankle Vascular Index:CAVI)、上腕動脈血流依存性血管拡張反応など。

②患者さんの情報

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>

1998年4月1日～2020年11月30日までの間に日本大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科、および山形大学医学部附属病院第三内科で生活習慣病で治療を受けた患者さん。

<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、動脈硬化を評価する指標の頸動脈超音波検査、PWV検査およびABI検査の結果と、患者さんの情報の関連性を統計的に検討し、動脈硬化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する。

なお、データベースは特定の関係者以外がアクセスできないパソコンに保存します。データベースではデータベースを見て特定の患者さんのデータとはわからない様に個人名を符号に変換して記録します。符号の対応表はケンキュ責任者の渡邊 健太郎が管理します。

<外部への試料・情報の提供等>

・この研究は共同研究機関から患者さんの情報を得ます。患者さんの情報は日本大学医学部附属板橋病院の研究責任者が管理します。共同研究者にはデータ解析の結果は提供しますが、患者さんのデータが入ったデータベースを提供することはありません。

・研究結果は個人が特定できない形で研究会、学会、講演や論文などで発表させていただきます。研究結果の公表はスライドやポスターを使った口頭での発表や、医学系雑誌やインターネットによる公表を行います。

<研究組織>

【研究代表者】 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

【研究事務局】 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

【参加施設と研究責任者名】

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

山形大学医学部附属病院第三内科 諏佐 真治

<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