

2018年4月1日～2021年3月31日の間に 当科においてグルカゴン負荷試験の検査を受けられた方へ

－「当院での2型糖尿病患者におけるグルカゴン負荷試験の検討

－ 実臨床下における過去起点前向き検討 - 」へのご協力をお願い－

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	辰巳 文則
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	中尾 衣梨菜
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	段 和徳
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	和又 諒
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	高橋 快旺
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗 友厚
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任教授	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

2型糖尿病は膵臓のβ細胞における内因性インスリン分泌能(膵臓からインスリンを分泌する能力)の低下、あるいはインスリン感受性の低下(インスリン抵抗性)に相対的インスリン分泌低下の合併によりインスリン作用不足となり慢性の高血糖状態に至る代謝疾患であり、食事療法や運動療法といった生活習慣は正で管理不十分な場合に経口血糖降下薬、あるいはインスリン治療を中心とした薬物治療が行われています。β細胞機能が比較的保たれている発症早期の肥満などを有するインスリン抵抗性主体の患者さんに対してはインスリン抵抗性改善系や食後高血糖改善系の経口血糖降下薬が適しており、非肥満でインスリン低分泌が優位の患者さんに対してはインスリン分泌促進系が有効であるとされています。経口血糖降下薬では降下が不十分な場合に短期間のインスリン導入によって血糖値を良好にし、糖毒性を解除することで食事療法、運動療法、経口血糖降下薬のみに切り替えても血糖コントロールが良好になることもあります。一方で内因性インスリン分泌能が低下し、インスリン依存状態に至った場合にはインスリン治療が絶対的に必要となります。将来的な治療法の選択のために内因性インスリン分泌能の評価が必要であり、内因性インスリン分泌能の評価としてグルカゴン負荷試験の有用性が確立されています。

本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に入院され、グルカゴン負荷試験が必要と

判断され施行された患者さんを対象に、過去起点の前向き観察研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2021年3月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科へ入院された2型糖尿病の患者さんのうち、グルカゴン負荷試験を施行された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2018年4月1日～2021年3月31日の期間に、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科へ入院された2型糖尿病の患者さんのうち、グルカゴン負荷試験を施行された方を対象とし、研究者が診療情報をもとに、退院後のインスリン治療の離脱率などに関して検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、6ヶ月後のインスリン使用状況、等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：辰巳 文則

電話：086-462-1111 内線 44197（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：tat@med.kawasaki-m.ac.jp

3．資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。