

**2016 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に
当科に糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖高浸透圧症候群
糖尿病性ケトアシドーシスのため入院された方およびご家族の方へ**

―「糖尿病における急性代謝失調での甲状腺機能異常に関する検討」

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	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	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	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	特任部長	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

甲状腺は甲状腺ホルモンを産生する臓器で、小児期の身体・心の発達、成人期の新陳代謝を調整しています。甲状腺は炎症、絶食、手術、怪我などの影響で一時的に機能が低下することが知られています。また、血糖値が高い状態、例えば以下のような高血糖状態（急性代謝失調）では生命に危険が及ぼされるような非常に強い負荷がかかります。

- ① 急激な高血糖により体内のインスリンが相対的、あるいは絶対的に不足することで、体内にケトン体という物質が増加します。この状態を糖尿病性ケトアシドーシスと呼びます。大量のケトン体が増加すると血液が徐々に酸性に傾き、脳を含め内臓に非常に強いストレスがかかります。この状態を糖尿病性ケトアシドーシスと呼びます。
- ② 著明な高血糖の状態になると、尿量が増え脱水の状態となることがあります。このような状況で水分摂取が少ないと、高度の脱水により倦怠感や意識障害が引き起こされます。この状態を高血糖高浸透圧症候群と呼びま

す。

このような病態を呈する糖尿病患者さんでは、1 型糖尿病（インスリン分泌不足によりインスリン注射がすぐに、または将来的に必要な糖尿病）の可能性が少なくないため、1 型糖尿病に特徴的な自己抗体（抗 GAD 抗体）等の測定に加えて、1 型糖尿病に合併しやすい甲状腺疾患（バセドウ病）の検査も同時に行っております。一方で、高血糖により身体に大きな負荷がかかる状況で、甲状腺の機能が低下することがあり、本研究では、当科に入院した糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖高浸透圧症候群、糖尿病性ケトosis の患者さんを対象に、入院中の甲状腺機能に関する観察研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 4 月 1 日～2023 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糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖高浸透圧症候群、糖尿病性ケトosis の患者さんのうち、甲状腺ホルモンの測定を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）～ 2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2016 年 4 月 1 日～2023 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糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖高浸透圧症候群、糖尿病性ケトosis の患者さんのうち、甲状腺ホルモンの測定をされた方を対象とし、研究者が診療情報をもとに、入院中の甲状腺機能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、等

5) 情報の保存および二次利用

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ます。今回取得したデータおよび研究結果に関して、高血糖と甲状腺機能異常に関連が明らかになった場合には、将来他の研究に二次利用させていただく可能性があります。その際は、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。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、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

るので、2024 年 8 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、資金の受入及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。