

## 2018年4月1日～2021年3月31日の間に 当科において神経伝導速度検査を受けられた方及びご家族の方へ

### —「2型糖尿病患者における神経伝導速度と動脈硬化性変化に関する検討」

#### へのご協力のお願ひ—

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	准教授	中西	修平
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	和又	諒
	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	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	神経内科学	講師	逸見	祥司
	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	辰巳	文則
	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	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

2型糖尿病は遺伝的、環境的要因によってインスリンの作用不足や分泌量の低下による高血糖を伴う疾患です。高血糖の状態が長く続くと様々な合併症を発症することがあります。糖尿病に特徴的な合併症として糖尿病性神経障害、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症があります。また、脂質異常症、高血圧症、肥満症、喫煙など他の生活習慣病の併存により脳梗塞や心筋梗塞などの大血管合併症の発症率が高くなります。糖尿病治療は血糖値の治療だけではなくこれらの様々な合併症の予防や早期発見が非常に重要です。

糖尿病性神経障害は手袋靴下を履いているような感覚障害(多発ニューロパチー)や、立ちくらみや便秘などの自律神経障害を特徴とし、患者さんの生活の質を低下させることがしばしば問題となります。当科での糖尿病性神経障害の検査は、音叉を当て振動感覚を評価し、神経の電気信号の速さ(神経伝導速度)や心電図で不整脈の評価をしています。これまでの研究で糖尿病性神経障害がある患者さんでは脳梗塞や心筋梗塞などの動脈硬

化や、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症の進行が多くみられていることが報告されていますが、実際の検査値と他の合併症の進行度を直接比較している研究は少ないのが現状です。本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に入院し、神経伝導速度検査を受けられた2型糖尿病の患者さんを対象に、神経伝導速度と他の合併症、特に脳梗塞や心筋梗塞などの動脈硬化に関連した要因との相関について検討することを目的としています。

## 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・内分泌内科に入院し、神経伝導速度検査を受けられた2型糖尿病の患者さんを研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会による承認日～2025年12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・内分泌内科に入院し、神経伝導速度検査を受けられた2型糖尿病の患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、神経伝導速度と糖尿病合併症の関連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、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等すでに電子カルテ上にあるデータのみを使用します。

### 5) 情報の保存及び二次利用

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・内分泌内科学実験室内の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。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んので、2024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：中西 修平

電話：086-462-1111 内線 44297（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：n-shuhe@umin.net

### 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。