2016年1月1日~2021年12月31日の間に 当科に入院しCT検査を受けられた方及びご家族の方へ

- 「2型糖尿病による腹部大動脈の形態的特徴に関する検討」 へのご協力のお願い-

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 木村 友彦 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 伊藤 駿 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 臨床助教 佐々木 琢 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 臨床助教 森 茂人 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 臨床助教 杉﨑 俊友 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 大西 真奈 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 臨床助教 草野 峻 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 臨床助教 竹之内 晴香 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 大学院生 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 真田 淳平 川崎医科大学 糖尿病 · 代謝 · 内分泌内科学 臨床助教 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 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 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

2型糖尿病は長期にわたる高血糖により大小様々な血管の動脈硬化を引き起こします。比較的大きな血管の動脈硬化が進行すると、心筋梗塞や脳卒中などの重篤な合併症が引き起こされる可能性があります。これらの合併症は大血管合併症と呼ばれています。大血管合併症の予防のために日頃から良好に血糖をコントロールすることが重要です。

動脈硬化によって生じる疾患の一つに腹部大動脈瘤があります。腹部大動脈瘤はお腹の大動脈が病的に膨らんだ状態であり、動脈瘤の破裂は命に関わります。他の大血管合併症とは異なり、高血糖は大動脈瘤が大きくなるのを予防している可能性が過去に報告されています。この予防効果に関しては大動脈瘤が既にある

患者さんを対象とした研究で明らかとなった結果であり、大動脈瘤のない2型糖尿病の患者さんでも同様の 保護的な効果があるのかどうかは明らかになっていません。

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CT検査を受けられた2型糖尿病の患者さんと非糖尿病の患者さんを対象に、高血糖が大動脈の形態に与える影響を明らかに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

2016年1月1日~2021年12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、CT検査を受けられた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~2026年12月31日

3) 研究方法

研究者が診療情報をもとに、糖尿病が大動脈の形態に与える影響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、2025 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:木村 友彦

電話: 086-462-1111 内線 44632(平日: 9時00分~17時00分)

Fax: 086-464-1046

 $E\text{-}mail: tomohiko@med.kawasaki\text{-}m.ac.jp}$

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。