

2015 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間で、当院で 糖尿病性ケトアシドーシスまたはアルコール性ケトアシドーシ スで入院となった患者さんへ

—「糖尿病性ケトアシドーシスとアルコール性ケトアシドーシスにおける 代謝パラメーターの検討」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 総合医療センター内科 小山 勝正
研究分担者 川崎医科大学 総合内科学 1 阿武 孝敏、木村 有紀子、友田 恒一
川崎医科大学総合医療センター 内科 川崎 史子
川崎医科大学学長付特任教授 加来 浩平
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 金藤 秀明

1. 研究の概要

糖尿病性ケトアシドーシスとアルコール性ケトアシドーシスは、ともに体内にケトン体を蓄積しアシドーシスをきたす点は同様です。しかしながら、病態は同じものの糖尿病性ケトアシドーシスは主に糖尿病患者のインスリン不足で生じ、アルコール性ケトアシドーシスはアルコール多飲患者で生じやすいといった点が異なります。一方で、アルコール性ケトアシドーシスには明らかな診断基準がないため、アルコール性ケトアシドーシスの診断には総合的に臨床診断をすることになります。一般的には「アルコール依存症患者が大量飲酒後に消化器症状により飲酒すらもできなくなる」といったような典型的な病歴と、他の原因が除外可能な代謝性アシドーシスとケトン体の上昇が証明されれば診断がなされることが多いです。このため、アルコール性ケトアシドーシスと糖尿病性ケトアシドーシスの病態的な差異を確認するとともに、アルコール性ケトアシドーシスに特有な病態を早期につかむことができれば、その対応を含め患者さんの早期加療に有用となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間で、川崎医科大学総合医療センター（旧：川崎医科大学附属川崎病院）で糖尿病性ケトアシドーシスとアルコール性ケトアシドーシスで入院した患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から、2023 年 12 月 31 日までの予定です。

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において糖尿病性ケトアシドーシスとアルコール性ケトアシドーシスで受診した患者さんが対象です。研究者が診療情報をもとに糖尿病性ケトアシドーシスとアルコール性ケトアシドーシスに関連する代謝マーカーのデータを抽出、対照群を変量とした分析を行い、糖尿病性ケトアシドーシスとアルコール性ケトアシドーシスそれぞれに特有の代謝パラメーターを検出します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、入院期間、検査結果等

5) 情報保存

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、川崎医科大学内科学1医局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。

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、2023年9月30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>

川崎医科大学総合医療センター 内科

研究責任者：小山 勝正

E-mail: lutecia.717@gmail.com

TEL 086-225-2111 FAX 086-232-8343

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。