

2018年1月1日から2022年9月30日までに 糖尿病性ケトアシドーシスのため 当院で治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「糖尿病性ケトアシドーシスに合併した急性壊死性食道炎の臨床的特徴」 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 | 杉崎 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

飲み込んだ物は食道を通過して胃に運ばれ消化・吸収されます。食道の表面は粘膜で構成されており、通常は赤い色をしています。急性壊死性食道炎は黒色食道が特徴であり、血液の循環が悪くなることや感染症や嘔吐などの刺激が加わることで食道粘膜表面が壊死する病気です。過去の報告では急性壊死性食道炎を起こした方の7割に高血糖が合併しており、特に糖尿病性ケトアシドーシスなど高血糖、代謝異常を合併する糖尿病患者さんで壊死性食道炎が起きやすいと考えられています。一方で、糖尿病性ケトアシドーシスの患者さんのうち、どれくらいの頻度で急性壊死性食道炎が起きているのか、またどのような患者さ

んに起きやすいのかといったことはわかっておりません。本研究は、糖尿病性ケトアシドーシスで入院された方のカルテ内容を基に、急性壊死性食道炎が起きる頻度や実際に急性壊死性食道炎と診断された患者さんの特徴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

2018年1月1日から2022年9月30日までの期間に糖尿病性ケトアシドーシスのため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

上記の研究期間に当院において糖尿病性ケトアシドーシスで入院された方を対象とし、研究者が診療情報をもとに、その特徴を分析します。

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。

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いたしませんので、2026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 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-mail：tomohiko@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。