(2021.6)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 6 月 29 日
第 3 版作成

2010 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖状態、糖尿病性ケトーシスに対する治療のため入院した方及びご家族の方へ

―「高血糖緊急症の治療予測モデル検証のための多施設後ろ向きコホート研究」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	臨床助教	岩本　侑一郎
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	西岡　温子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	原田　彩香
	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	久保　公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伊藤　駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉﨑　俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	稲葉　諒
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本　唯
	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	臨床助教	岩本　秀幸
	川崎医科大学総合医療センター	内科	講師	伏見　佳朗
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任講師	木村　有紀子
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任副部長	川﨑　史子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田　淳平
	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	特任研究員	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 型糖尿病は膵臓のβ細胞（インスリンを作る細胞）の内因性インスリン分泌能（インスリンを分泌する能力）の低下と全身のインスリン抵抗性（インスリンの効きの悪さ）の増加によるインスリン作用不足によって慢性の高血糖状態に至る代謝疾患です。著しい高血糖の状態が続くと、インスリンの働きが不足し身体が糖分を栄養として利用できなくなります。その結果、不足した栄養を補うため筋肉や脂肪が分解され、肝臓で

ケトン体という酸性物質の産生が増加し血液が酸性に傾きます。この状態を糖尿病性ケトアシドーシスといい、重篤な身体症状を生じます。また、高血糖の時には腎臓で尿が作られる働きが止まらなくなり、特に 2 型糖尿病の高齢者の方では高度脱水状態による様々な内臓への障害が生じやすいとされています。この状態を高浸透圧高血糖状態といい、他の合併症と比べて死亡率が高いことが報告されています。その他に、日本人を含めアジア人は清涼飲料水の過剰摂取に伴いケトアシドーシスや高浸透圧高血糖状態と同様の危険性が生じやすく、この状態をソフトドリンクケトーシスと呼びます。これらのように、著明な高血糖に伴う代謝障害により生命活動が困難となった状態を高血糖緊急症と言います。

高血糖緊急症は治療が遅れれば命に関わる糖尿病時の重篤な合併症であり、迅速かつ適切な治療が必要です。高血糖緊急症では著しいインスリン不足と脱水が生じていることから、一般的にインスリン製剤の静脈内注射と点滴での水分補給が治療の主体となります。現在、このインスリン投与量と点滴投与量については、糖尿病領域もしくは救急領域の専門医師が患者さんの状態を見ながら決定しています。専門機関での治療技術の向上によって高血糖緊急症の死亡率は年々減少傾向にありますが、非専門機関においても、適切な初期治療が開始できる方法を見出すことが必要です。

近年、すでに得られている情報から、治療法を模索する方法が発展しています。当院における高血糖緊急症の治療内容を詳細に解析することで、高血糖緊急症の初期治療を誰でもできるようにするための方法を作成できる可能性があります。本研究では、これまでに治療した患者さんの電子カルテの情報を基に、人工知能の深層学習を用いた高血糖緊急症の治療法の開発をおこないます。

２．研究の方法

1）研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の期間に糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧性高血糖状態、糖尿病性ケトーシスに対する治療のため川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科、川崎医科大学総合医療センター、村上記念病院、倉敷スイートホスピタル、黒部市民病院、綾部市立病院へ入院された糖尿病の患者さんを研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～　西暦 2029 年 12 月 31 日

3）研究方法

2010 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の期間に、糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧性高血糖状態、糖尿病性ケトーシスに対する治療のため川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科、川崎医科大学総合医療センター、村上記念病院、倉敷スイートホスピタル、黒部市民病院、綾部市立病院へ入院した糖尿病の患者さんのうち、インスリン持続静注療法を施行された方を対象とし、研究者が診療情報をもとに、人工知能の深層学習のためのテーブルデータを作成し解析することで、高血糖緊急症の治療予測指標を開発します。

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
入院中の治療内容、退院時の治療内容、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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。施設間での診療情報の受け渡しの際には

研究参加者一人一人に対して研究用の個人識別番号を割り当てて、個人情報が特定できないような形でおこないます。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、2029 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。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。その際にもあなたの情報が特定されることはございませんのでご安心下さい。また、いかなる場合において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：岩本　侑一郎
電話：086-462-1111　内線 44364（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
Fax：086-464-1046
E-mail：iwamoto.g@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。