

## 2018年1月1日～2026年12月31日の間に 当科に糖尿病教育入院された方及びご家族の方へ

### 「入院2型糖尿病患者を対象とした糖尿病慢性合併症の予測因子に関する検討」 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 | 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 | 大学院生  | 岩本 侑一郎 |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 看護部 10階西病棟    | 看護師   | 真田 亮太  |
|       | 川崎医科大学     | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教  | 木村 雄人  |
|       | 川崎医科大学     | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教  | 古味 昌紘  |
|       | 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  | 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  | 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  | 岡本 唯   |
|       | 川崎医科大学     | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 大学院生  | 杉崎 俊友  |
|       | 川崎医科大学     | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 大学院生  | 段 和徳   |
|       | 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 | 特任研究員 | 片倉 幸乃  |
|       | 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 | 教授    | 宗 友厚   |
|       | 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あり、慢性的な高血糖によって様々な合併症を引き起こします。糖尿病に関連した慢性合併症として、細小血管合併症（糖尿病性多発神経障害、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症）や大血管合併症（脳梗塞、心筋梗塞、狭心症、下肢閉塞性動脈硬化症、腎硬化症など）、認知症、がんなどがあ

ります。合併症の進行によって生活の質が低下することがあり、合併症の早期発見および早期治療は患者さんの健康的な生活を維持する上で重要です。

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科の糖尿病入院では、糖尿病教室や治療調整と並行して糖尿病関連慢性合併症に関する精査をおこなっています。まだ発生していない合併症の危険因子が高い場合には発症予防のための治療(一次予防)を検討し、すでに発生している合併症がある場合には関連した合併症の再発や重症化を予防するための治療(二次予防)を検討します。入院されている患者さんの場合には全身をくまなく調べることができますが、外来通院のみで治療されている患者さんに対しては、時間や検査費用など様々な制約の中で限られた情報から合併症があるか判断する必要があります。より簡便に合併症を推測できる因子が発見できれば、外来で合併症がある確率が高い患者さんを早期に検査することができる可能性があります。本研究では、2型糖尿病に対する治療のため入院し、合併症の検査を受けた患者さんを対象とし、糖尿病慢性合併症を予測する因子を調査するためにおこないます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年1月1日～2026年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科へ入院された2型糖尿病の患者さんのうち、空腹時脂質プロファイルを施行された方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2月28日

### 3) 研究方法

2018年1月1日～2026年12月31日の期間に、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科へ入院された2型糖尿病の患者さんのうち、上述の糖尿病に関連する疾患を評価した方を対象とし、研究者が入院中に得られた診療情報をもとに、糖尿病関連合併症と関連する因子について検討します。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、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・内分泌内科学実験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させ

るので、2028年11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。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 44196（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。