

2015年4月1日～2024年3月31日の間に当院に入院し副腎皮質ステロイド製剤による点滴治療を受けられた方及びご家族の方へ

「グルココルチコイド誘発性高血糖に対する適切なインスリン投与量の予測モデルの開発」 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	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	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	渡辺 侑紀
	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	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	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

ステロイドホルモン(グルココルチコイド)は強力な炎症改善効果と免疫抑制作用を有することから、炎症性疾患や自己免疫疾患に対する治療薬として用いられます。グルココルチコイドの副作用として高血糖が知られています。グルココルチコイドが体内で過剰となると、血糖値を下げるホルモンであるインスリンの働きが阻害され、インスリンを分泌する膵臓のβ細胞が障害を受けることで高血糖が生じると考えられています。グルココルチコイドによって生じた高血糖(=グルココルチコイド誘発性高血糖)に対してはインスリン製剤を腹部に注射する方法や、点滴投与による治療を行う必要があります。その際のインスリン投与量は各患者さんの状態や基礎疾患、体格、グルココルチコイドに対する個人における反応性の違いなど様々な影響を受けることから、インスリン治療を開始する際の投与量について一定の基準がないのが

現状であり、各臨床医の経験に基づき決定されています。

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進展しています。当院におけるグルココルチコイド誘発性高血糖の治療内容を詳細に解析することで、グルココルチコイド誘発性高血糖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グルココルチコイド誘発性高血糖の初期インスリン治療モデルの開発をおこないます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日～2024年3月31日の期間に川崎医科大学附属病院に入院し、ステロイドホルモン製剤が点滴投与された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～ 西暦2029年12月31日

3) 研究方法

2015年4月1日～2024年3月31日の期間に、川崎医科大学附属病院へ入院しステロイドホルモン製剤が点滴投与された患者さんを対象とし、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、グルココルチコイド誘発性高血糖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。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ないので、2028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。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：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。