

2020年1月1日～2024年12月31日の間に 他疾患治療中に当科に紹介となった方及びご家族の方へ

—「当院でのステロイド糖尿病症例の臨床的特徴に関する検討」へのご協力のお願—

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	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	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	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

ステロイド製剤は関節リウマチなどの自己免疫性疾患や気管支喘息などのアレルギー疾患、悪性リンパ腫などの悪性腫瘍の治療としてしばしば用いられます。ステロイド製剤の副作用の一つにステロイド糖尿病があります。これは過去に糖尿病と診断されているかどうかに関わらず、ステロイド製剤を使用したあとに高血糖が生じた状態であり、高血糖に対する治療が必要となります。ステロイド製剤は血糖値を下げるインスリンというホルモンの働きを抑え、筋肉、脂肪などでの糖質消費を阻害し、肝臓での糖質産生を増やすことで血糖値が上がります。ステロイド糖尿病はステロイド製剤の中止により改善する 경우가ほとんどですが、投与期間が長い場合や投与量が多い場合には中止後も高血糖が持続する場合があります。ステロイド糖尿病に対する治療は原則としてインスリン注射です。もともと2型糖尿病と診断されたことのあるステロイド糖尿病の患者さんに対しては他の糖尿病治療薬による治療を行う場合もありますが、ステロイド糖尿病に対する治療法について個別の病態に合わせて担当医の判断で決定されています。

川崎医科大学附属病院では入院中に高血糖がみられる場合には、入院主科に加え糖尿病・代謝・内分泌

内科の医師が加わり治療を行っています。本研究では、他の疾患で入院しており、糖尿病・代謝・内分泌内科が併診として治療を行った患者さんの中におけるステロイド糖尿病の割合を明らかにし、治療方法とその後の経過について解析することで、ステロイド糖尿病の院内発生率や有効な治療法を見つけることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2024年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に院内紹介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

2020年4月1日～2024年12月31日の期間に、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に紹介された患者さんのうち、ステロイド糖尿病の患者さんを対象とし、研究者が入院中に得られた診療情報をもとに、ステロイド糖尿病の有病率、治療法の違いによるその後の経過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
ステロイド糖尿病に対する治療内容のに関する情報、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しないので、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：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。