(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 4 月 15 日
第 2 版作成

2020 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日の間に
当科において呼吸機能検査を受けられた方及びご家族の方へ

―「糖尿病患者における閉塞性換気障害の有病率と関連因子の横断研究」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 総合内科学 1　レジデント　森　茂人
研究分担者　川崎医科大学 総合内科学 1　教授　友田　恒一
川崎医科大学 総合内科学 1　准教授　白井　亮
川崎医科大学 総合内科学 1　講師　太田　浩世
川崎医科大学 総合内科学 1　講師　小山　勝正
川崎医科大学 総合内科学 1　特任講師　木村　有紀子
川崎医科大学 総合内科学 1　講師　伏見　佳朗
川崎医科大学 総合内科学 1　臨床助教　小西　貴之
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

１．研究の概要

糖尿病は肺の機能に影響を与えることが知られています。特に、息を吐き出しにくくなる「閉塞性換気障害」（気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患(COPD)など）という呼吸器疾患のリスクを高めると考えられています。糖尿病お持ちの患者さんでどのくらいの割合で閉塞性換気障害となっているかは明らかになっていません。
この研究では、診療の一環として呼吸機能の検査（スパイロメトリー）を受けられ、血液検査で糖尿病に関する血液検査をうけられた方の診療記録（カルテ）と検査結果を調べさせていただき、糖尿病をお持ちの方で閉塞性換気障害がどのくらいの頻度で見られるのか、また、年齢、性別、喫煙の程度、糖尿病の状態などと、どのような関係があるのかを明らかにしたいと考えています。この研究は、糖尿病のおける閉塞性換気障害を認める呼吸器合併症の実態を知り、今後のより良い診療につなげることを目的としています。

２．研究の方法

1）研究対象者

西暦 2020 年 1 月 1 日 から 2025 年 10 月 31 日 までの間に、川崎医科大学総合医療センターにて呼吸機能検査（スパイロメトリー）を受けられ、呼吸機能検査施行前後半年以内に血液検査で HbA1c を測定された 20 歳以上の方を研究の対象とさせていただきます。

2）研究期間

倫理委員会承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日

3）研究方法

この研究では、**新たにご協力をお願いすることはなく、患者さんに直接の負担はかかりません。**
研究担当者が、上記の研究対象期間に該当する方の診療録（カルテ）と、過去に実施された呼吸機能検査の結果を閲覧し、研究に必要な情報（下記「4）使用する情報の種類」参照）を収集させていただきます。収集した情報は、氏名、住所、生年月日など、個人が特定できる情報を削除し、代わりに新しく番号（符号）をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、統計的に解析します。個人を特定できる対応表は、研究責任者が厳重に管理します。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重（BMI）、診断名（糖尿病のタイプ）、糖尿病罹病期間、喫煙歴（喫煙指数）、呼吸機能検査結果（FEV1, FVC, FEV1/FVC）、胸部画像、血液検査結果（HbA1c 値など）、糖尿病合併症（網膜症・腎症・神経障害）の有無、主な治療内容（使用薬剤など） 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、川崎医科大学総合内科学 1 内で厳重に保管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、紙媒体の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管期間終了後は、個人情報に十分配慮し、適切に廃棄します。

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、2026 年 12 月 31 日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＞

川崎医科大学総合内科学 1　　森　茂人
電話：086-225-2111（代表） 内線 48499

（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
E-mail：s.mori@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる研究です。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。
この研究において、特定の企業からの資金の受入及び使用はありません。