

2023 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日の間に 当科において尿中ナトリウム、尿中カリウムの検査を受けられた 糖尿病患者の方及びご家族の方へ

「2 型糖尿病患者における尿 Na/K 比と血圧管理の関連性：RAS 系阻害薬 使用の有無による層別解析」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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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

高血圧症は糖尿病患者さんにおいて非常に合併頻度が高く、脳卒中や心筋梗塞、腎機能低下などのリスクを高めることが知られています。近年、日本高血圧学会では、高血圧のリスク評価や食塩摂取の指標として、尿中ナトリウムとカリウムの比率（尿 Na/K 比）に注目しており、診療ガイドラインでもこの値の測定と活用が推奨されるようになってきました。

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科では、2023 年より外来通院中の糖尿病患者さんを対象に、尿中 Na/K 比を適宜測定し、血圧管理や栄養指導の参考としています。

本研究では、2023 年 4 月 1 日 ~ 2025 年 3 月 31 日の間に当科にて尿中ナトリウム・カリウムの測定を受けられた糖尿病患者さんの診療情報を用いて、尿 Na/K 比と血圧管理の状況（診察時の血圧、降圧薬の使用など）との関連を検討します。また、血圧の管理に用いられる薬（ACE 阻害薬、ARB、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、エンレスト等）を使用されているかどうかによって、尿 Na/K 比と血圧の関連に違いがある

かどうかあわせて検討します。

この研究を通して、日常診療で簡便に測定可能な尿 Na/K 比が、糖尿病患者さんにおける血圧管理や栄養指導の方針決定に有用であるかを明らかにすることを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年4月1日～2025年3月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科において尿中ナトリウム、尿中カリウムが測定された糖尿病患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会による承認日～2029年12月31日

3) 研究方法

2023年4月1日～2025年3月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科において、尿検査（尿中ナトリウム、尿中カリウム）を受けられた患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、高血圧の治療状況と尿 Na/K 比の関連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、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等すでに電子カルテ上にあるデータのみを使用します。

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の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付きましては、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。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。

<お問い合わせ・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。