

2022年4月1日～2025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型糖尿病患者における食後2時間後Cペプチド指数変化量と臨床転帰の関連」 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	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	臨床助教	吉川 善
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	西岡 温子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	有井 彩乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	原田 彩香
	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	稲葉 諒
	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	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	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

本研究は、当院に糖尿病教育入院をされた2型糖尿病患者さんを対象に、入院中の血糖コントロールの改善が、その後の治療経過とどのように関係しているかを調べることを目的としています。具体的には、食事を摂ったあとに測定される血液検査の一つである「Cペプチド」という値を用いて、入院中にインスリンを分泌する力がどの程度回復したかを評価します。そして、その変化と、退院後のHbA1c（血糖コントロールの指標）や、インスリン治療を含む糖尿病治療の内容との関連を解析します。この研究により、入院中の治療効果をより正確

に評価し、将来の糖尿病治療方針を考えるための参考となる知見が得られることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2025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、入院期間中に食後CPIが測定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2030年12月31日

3) 研究方法

本研究は、過去の診療記録を用いて行う後ろ向き観察研究です。新たな検査や治療を追加で行うことはありません。電子カルテから、年齢や性別、血液検査結果、入院中および退院後の治療内容などの情報を抽出し、入院中のCペプチドの変化と、退院後の血糖値や治療内容の推移との関係を統計学的に解析します。

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しないので、2030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：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。