

当院にて糖尿病治療の為の通院歴があり、二重エネルギーX線吸収測定法(DXA法)にて体組成検査を受けた患者さんに研究協力をお願い
～二重エネルギーX線吸収測定法により測定した体組成の、死亡予測に関する有用性を検討する後ろ向きコホート研究～

【研究の概要について】

研究課題名：「二重エネルギーX線吸収測定法により測定した体組成の、死亡予測に関する有用性を検討する後ろ向きコホート研究」

承認番号： I2024-019

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から西暦2027年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学 分子内分泌代謝学分野 山田哲也

【研究の目的】

- ・二重エネルギーX線吸収測定法(Dual-energy X-ray absorptiometry, DXA法)は骨密度や体脂肪率、筋肉量などを評価できる検査で、低被爆で繰り返し行えるという特徴があります。
- ・以前当教室では、DXA法において内臓脂肪の蓄積が高度であり、かつ筋肉量の少ないタイプの患者さん(サルコペニア肥満)が心疾患や腎疾患を起こしやすい事を報告しました。
- ・心疾患や腎疾患を合併した患者さんは死亡率が高くなると予想されますが、実際にそれを確かめた研究は乏しく、当研究ではサルコペニア肥満の患者さんの死亡率がそうでない患者さんより高いかを、電子カルテ情報を用いて検討することを目的としています。

【研究の方法】

- ・患者さんの診療情報を後ろ向きに収集します。
- ・すべての診療情報は符号化(患者さん個人が同定されない処理)をしてまとめたうえで統計解析を実施します。
- ・対象の患者さんは、当院において平成20年4月から令和6年3月31日までにDXA法による検査を受けたことのある、20歳以上の糖尿病患者さんです。
- ・利用させて頂く内容は、年齢性別や既往歴・生活歴などの情報、また診断のために実施された検査(血液、尿検査、DXAデータ)、糖尿病治療内容と経過などの診療情報、です。検査や治療はすべて通常の診療の一貫として実施されたもので、本研究のために実施追加されるものではありません。

【ご協力にあたりご理解いただきたいこと】

- ・本研究は東京医科歯科大学病院の倫理委員会の審査を受け承認されています。
- ・本研究は、患者さんの診断・治療のために実施された検査結果、治療内容、生体試料などを特定の個人が識別できないように加工した状態でまとめ、解析・検討することにより行います。患者さん個人にお電話などで直接問い合わせることはありません。
- ・患者さんの個人情報には国が定めた倫理指針に沿って厳重に管理します。
- ・本研究の結果は、解析後に学術論文や学会発表で公表することがありますが、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できるような情報は完全に保護(特定の個人が識別できないように加工)され、公表されることはありません。
- ・本研究による成果・知的財産権は当研究班と研究者に帰属し、患者さんにはありません。

【個人情報の保護について】

臨床検体を用いた研究結果および研究に際して患者さんのカルテを参照して得られた診療情報および検査結果は、個人情報として他の人に漏れないように慎重に取り扱い、第三者に公表されることはありません。提供された診療情報は固有の番号を付け特定の個人が識別できないように加工して保存します。患者と固有番号の対応表は当科で厳重に管理します。

【研究成果の公表について】

提供いただきました情報より得られた研究成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。将来、本研究により新知見が得られた場合、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合、権利は東京医科歯科大学に帰属します。

【費用について】

患者さん自身の負担はありません。なお、本研究に参加することに対する謝礼はありません。

【研究資金および利益相反について】

本研究は研究費として東京医科歯科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科の運営費を用います。また、本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。な

お、利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【問い合わせ等の連絡先】

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 糖尿病・内分泌・代謝内科
助教 村上正憲

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5216（ダイヤルイン）（平日 9:00-17:00）

【苦情窓口】 東京医科歯科大学 統合研究機構事務部 研究推進課 生命倫理係
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

本学では、上記の研究を実施しています。ご自身の情報を本研究に使用してほしくない場合には、研究者連絡先までご連絡をお願いします。