

糖尿病にて当科で診察・検査を受けた（受ける）患者さんへ

内分泌・糖尿病内科では東京科学大学生命情報応用学分野と共同で 「糖尿病合併症進行への血糖変動の長期的影響」 （承認番号I2024-199）を研究しています

医療の向上のため、患者さんの診療録（カルテ）情報を調査・観察させていただくことがあります。

この観察研究とは・・・

対象となる病気の患者さんの年齢や性別、症状や検査結果を集め、血糖変動と糖尿病合併症の関係を調べる研究です。この研究のために新たな薬の投与や検査を受けていただくことはありません。

糖尿病とは・・・

糖尿病は長期にわたると、細い血管（微小血管）にダメージが生じ、視力低下（糖尿病性網膜症）、腎機能低下（糖尿病性腎症）、神経障害（糖尿病性末梢神経障害）などをひきおこす疾患です。今までは、微小血管へのダメージは血糖値が高いことが続くことが原因と考えられてきましたが、最近の研究により、血糖が高い状態が続くことだけでなく、血糖の乱高下も関与するのではないとも言われています。

HbA1c（ヘモグロビンエーワンシー）など持続する高血糖のマーカーはあっても、血糖の乱高下を正確に知る方法はありませんでしたが、最近、持続血糖測定機というものが開発されました。5～15 分毎の血糖を持続的に測定でき、正確に血糖の乱高下を知ることができます。そのため、この持続血糖測定で得られた血糖の乱高下の程度と糖尿病合併症の進行の関係を調べることで、糖尿病の治療は持続高血糖と血糖の乱高下のどちらをよりターゲットにして治療を行っていったほうがいいのか評価するのに有用になるのではないかと考えています。そこで、私たちは持続血糖測定の検査を受けた患者さんを対象に、血糖乱高下のデータと合併症（糖尿病性網膜症、腎症、神経障害、動脈硬化）の進行程度を調べる研究を計画しています。

この研究では、診療から得られた多数の臨床情報を基に、血糖変動と糖尿病合併症の進行について調査します。

そのためにはできるだけ多くの病気の多くの患者さんの臨床データが必要で、あなたを診療することで得られた（得られる）情報も、研究に役立たせて頂きたい思い、お願い申し上げます。

具体的には、病気の経過など問診であなたから伺った情報や診察の所見、検査所見、CT、MRI、超音波検査などの画像検査、神経伝導検査など神経生理検査の情報を使わせて頂きます。

東京科学大学との共同研究であり、生命情報応用学分野・赤座実穂にも情報を提供します。

なお将来、情報を新たに別の研究に用いる場合は、改めて倫理審査委員会の承認を受けた上で利用します。

※この研究の成果は、個人情報保護した形で学会や論文で発表されることがあります。

※この調査は、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って倫理委員会の承認の下で実施されます。

対象と調査期間

調査対象となるのは、2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に糖尿病にて診察・検査を受けた（受ける）患者さんの情報です。調査を行う期間は、研究実施許可日より 2028 年 3 月 31 日までです。

個人情報の保護について

患者さんの個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。あなたの氏名などの個人を特定する情報は調査の対象とはならず、一切公表されることはありません。

利益相反について

本研究は実施責任者である東京科学大学生命情報応用学分野の運営費などを用いて行われています。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。本研究の実施にあたっては、東京科学大学医系倫理委員会と秀和総合病院倫理委員会に申請を行い、承認されています。

この研究へのご協力について

この研究のための費用を患者さんが別途負担することはありません。また、ご協力いただいた場合の謝金はありません。

本調査に同意されない方は担当医までお申し出ください。同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも、同意されない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。

調査実施責任者 ： 秀和総合病院 内分泌・糖尿病内科 赤座 至

ご意見、ご質問などがある場合は担当医または下記窓口までお問い合わせください。

調査に関する問い合わせ窓口：秀和総合病院 内分泌・糖尿病内科 赤座 至 TEL(048)737-2121

