

糖尿病で外来通院中の方へ～研究にご協力ください～

1.

はじめに（研究の概要のご紹介）

当院は、糖尿病患者さんの合併症（腎臓病や網膜症、心筋梗塞、脑梗塞、認知症など）及び治療に関連する合併症（低血糖や高血糖による意識低下など）を特に、これまでの研究成績が少なく、治療法が確定していない高齢者において全国の主立った糖尿病診療専門施設と共に多施設共同による観察研究『糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究』を行なっております。

この研究は厚生労働省、文部科学省、総務省等が設立した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究資金補助を受けて主として外来通院中の糖尿病患者さんの血液検査成績や身体指標（身長、体重、血圧など）から障害の程度の割合を調査し、心臓血管合併や死亡率に関係しているか調べることを目的としています。

現在、日本全国において、医療機関に通院中の糖尿病患者さん約 4000 名を対象として、血液検査や心電図、CT 等の様々な検査値を登録させて頂いております。

今回の研究では上記で登録させて頂いた患者さんの検査数値を年代別、性別、糖尿病罹患年数別等に分類し、統計解析する事により各種糖尿病合併症の早期発見、心血管合併症予防のための有用性の高い検査を評価することを目的としています。例えば、75歳以上の後期高齢者の糖尿病の方の成績は従来少なかったのですが、私どものこれまでの研究でHDL-C値が低いと脳血管障害になる危険が高くなる傾向にある事等が理解されつつあります。今回はより多くの方に長期にご協力を頂きその成績を反映させる予定です。この研究は浜松医科大学の臨床研究倫理委員会の承認を経て実施されています。

2. 対象となる方 2015年12月31日までに糖尿病で当院に外来通院されている方で、満20歳以上の方が対象となります。調査全体では約800名の方に参加していただければと考えております。ただし、急性疾患（感染症等）にかかっている患者さんのデータは収集しません。*糖尿病との診断を医療機関で受けた、もしくは診断を受けた上で糖尿病の内服薬、インスリン等を処方されておられる方が対象です。20歳以上で年齢の上限はありません。私たちは同様の検討を十年前にも行ないましたが、最高87歳までの方が参加されておられさらに9年間継続されておられます。

3. 方法

研究参加に同意をいただける患者さんは、診療のために施行させていただいた血液検査成績や心電図、CT検査等の成績を全て匿名にて登録させて頂きます。皆様のご存じない新たな検査が無断で行なわれることはありません。

4.

調査項目年齢、性別、血圧、体格、合併症、喫煙歴、既往歴、内服状況、血清クレアチニン、血糖、ヘモグロビンA1C、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、尿検査 尿タンパク/尿アルブミン、心電図、腹部CT検査（必要時のみ）、簡単な認知機能検査（必要時のみ）成績について調査記録します。ただし、みなさまの個人情報に関するデータは一切収集しません。

結果はすべて診療の一部としてご説明いたします。この研究のために費用の面でみなさまに通常診療を超えた余分な負担をおかけすることはありません。

また、この研究の参加による謝金の支払いもありません。

この研究結果は、学会等で発表し論文化する予定です。もし「自分のデータを使ってほしくない」とご希望なされる場合は、いつでも主治医までご連絡ください。その場合、その方のデータは一切収集いたしません。

5.

問合せ先

研究責任者：

浜松医科大学医学部臨床薬理学講座 教授 渡邊 裕司

TEL 053-435-2385

E-mail hwat@hama-med.ac.jp

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科（医学部保健学科） 教授 林 登志雄

TEL 052-719-1924 FAX 052-719-1850

苦情の受付先：名古屋大学医学部経営企画課 臨床審査公正係

TEL 052-744-2479

備考：利益相反について

この研究の計画・実施・報告においては名古屋大学大学院医学系研究科 林 登志雄が本試験を統括、運営します。この試験にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

※利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態のこと