

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2536 号
研究課題	糖尿病入院患者における栄養状態評価および糖尿病合併症実態調査
本研究の実施体制	研究責任者： 荒木 栄一（生命科学研究部 代謝内科学 教授） 個人情報管理者： 梶原 伸宏（熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 医員）データ入力・解析 担当者： 西田彩子（熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 医員）データ入力・解析 前田沙梨恵（熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 医員）データ入力・解析 井形元維（生命科学研究部 代謝内科学 助教）データ解析
本研究の目的及び意義	<p>糖尿病はひとたび発症すると治癒することはなく、長期にわたる罹病は単に高血糖を生じるのみならず、患者の quality of life (QOL) と生命予後を脅かす合併症を引き起こします。腎症、網膜症、神経障害といった細小血管症や脳血管障害や冠動脈疾患などの大血管症をもたらす動脈硬化症をはじめ、感染症、歯周病、認知症と高血糖がもたらす全身への影響は多岐にわたる。加えて、近年では高齢者におけるサルコペニアが新たな合併症として注目されています。</p> <p>糖尿病治療の目標は、良好な血糖コントロールを長期間にわたって維持し、さらに、体重、血圧、血清脂質も良好にコントロールすることによって、細小血管症や動脈硬化症の発症・進展を阻止・抑制し、糖尿病をもたない健康者と同様の QOL を保ち、寿命を全うさせることです。当教室では、糖尿病患者の入院診療において、血糖コントロールのみならず、糖尿病合併症の評価を全例に実施しています。本研究の目的は糖尿病入院診療により得られた各種データを評価することで、入院診療における問題点を抽出し改善策を検討し、より質の高い入院診療を患者様に提供することです。</p> <p>入院診療では総エネルギー量やタンパク量など理想的な食事療法が提供できる一方で、自宅生活比して活動量が低下します。我々はこの点が、糖尿病入院患者の体組成、特に筋肉量の変化へ影響するの</p>

ではないかと考えています。そこで、本研究では、入院生活との影響が強いことが予想される体組成の変化に着目し、食事療法と運動量をもたらす体組成の変化を検討します。

研究の方法

糖尿病にて当科に入院加療された患者様の入院時検査所見を用いた後ろ向き縦断研究です。

研究期間

2022年7月14日 から 2026年3月31日まで。

試料・情報の取得期間

2021年4月1日以降に糖尿病にて当科へ入院された患者様を対象にしています。

研究に利用する試料・情報

登録項目は、性別、生年月日、調査日年齢、糖尿病罹病期間、身長、体重、BMI、臍高部腹囲、血圧、脈拍、上下肢振動覚、アキレス腱反射、心電図 CVR-R (Coefficient of variation of R-R interval)、尿中タンパク量、網膜症などの糖尿病合併症の評価項目、血液・尿検査所見、体組成検査、身体機能検査、内分泌疾患などの合併症などです。いずれの情報も入院診療下で得られた情報を利用し、本研究のためだけに新たに検査を行うことはありません。

個人情報の取扱い

個人が特定できる情報や、病院 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果に関しては学会や論文にて報告します。それ以外の方法にて研究成果を開示することはありません。

利益相反について

本研究は自施設内の観察研究であり、費用は一切かかりません。よって本研究に関する利益相反はありません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

〒860-8556

熊本県熊本市本荘 1-1-1

連絡先：096-373-5169

担当医師：梶原 伸宏