

術後のインスリン使用予測量に關与する術前因子の検討

研究の目的

糖尿病患者は増加の一途を辿っており、1000万人に達したとされています。また、それに伴い、周術期の血糖コントロールが必要な症例が増加しており、周術期血糖コントロールは術後の感染など含め重要な要素です。

一方で糖尿病学会専門医は2020年12月時点で6172名とすべての症例に対応するのが困難な状態です。現状においてはどのような症例がコントロールに難渋するかが術前には明らかにすることができていません。

そこで、本観察研究では京都府立医科内分泌・代謝内科教室と共同で術前に得られる実臨床の糖尿病関連データを用いて術後総インスリン使用量に關与する術前の予測因子を明らかにすることなどを目的に術前に糖尿病専門医による積極的な介入が必要な症例を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

当院で手術を受けられ、糖尿病・内分泌内科が併診するすべての患者様が対象となります。対象期間（承認日から2023年9月30日の間）

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

方法

当院で手術を受けられ、糖尿病・内分泌内科が併診するすべての患者様の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

研究に用いる試料・情報について

年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、生活歴（喫煙・飲酒）、診断名、手術情報（手技、時間、侵襲度）、糖尿病に関するデータ（病型、罹病期間、合併症、使用薬剤および中止した薬剤、術前のインスリンおよび量）、通常検査実施時の空腹時血糖値、CPR およびHbA1c、グリコアルブミン。

除外される方

糖尿病に関するデータなどの基本情報に欠損がある場合。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三

者が立ち入ることができません。研究のために得られたデータは患者さんを直ちに特定できる情報は削除したデータにして研究代表者（京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明）に送ります。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究分担者（松下記念病院 糖尿病・内分泌内科 部長 岡田 博史）の責任の下厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明の下、情報は論文等の発表から 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明

研究担当者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 病院助教 橋本 善隆

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 病院助教 中西 尚子

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 病院助教 岡村 拓郎

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 大学院生 宗川 ちひろ

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 大学院生 長谷川 由佳

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 大学院生 細見 由佳子

松下記念病院 糖尿病・内分泌内科 部長 橋本 善隆

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、2023 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

松下記念病院・糖尿病・内分泌内科

職・氏名 部長 橋本善隆(ハシモトヨシタカ)

電話 : 06-6992-1231