

# 糖尿病の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診察情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 専任講師

氏名 目黒 周

連絡先電話番号 03-3563-3797

実務責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 専任講師

氏名 目黒 周

連絡先電話番号 03-5363-3797

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診察情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。**

## 1 対象となる方

2019年1月～2019年12月、かつ、2021年1月～2021年12月の間に慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科外来に1-3か月毎に定期的に来院受診し、体重、血液検査、診療記録が記載・更新されている1型糖尿病の方で、過去の血液検査で血中Cペプチド0.6ng/dl未満、抗GAD抗体陽性、抗IA2抗体陽性のいずれか一つでも該当する方。

尚、2018年1月から2021年12月までの間に、糖尿病教育入院をされた方、高血糖が持続するような病気で入院をされた方（例えば、重症な肺炎など）、妊娠・出産をされた方、作用時間が異なるインスリンに変更になった方、新たにインスリンポンプが導入になった・もしくは中止になった方、ステロイドの治療がされている方は含まれません。また、腎不全（eGFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満）、ネフローゼ症候群、肝硬変、低アルブミン血症（血清アルブミン 3.5g/dl 未満）、貧血（ヘモグロビン 10g/dl 未満）、甲状腺機能異常（治療中で安定している方は該当しません）の方も含まれません。

## 2 研究課題名

承認番号 20221145

研究課題名 1型糖尿病患者における HbA1c とグリコアルブミンの季節変動、コロナ渦前後の比較

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

糖尿病では合併症の発症・悪化を予防し、健康的な生活を維持するために血糖コントロールが極めて重要です。血糖コントロールの指標として血糖値以外にも HbA1c とグリコアルブミンを使用しています。

以前から 2 型糖尿病患者さんや糖尿病患者さん全体 (1 型糖尿病、2 型糖尿病、その他の原因による糖尿病を含む) では HbA1c に季節による変動がある事が報告されています。1 型糖尿病患者さんのみについては、小児では同様の報告がありますが、大人での報告はまだありません。本研究は、成人されている 1 型糖尿病患者さんにおいて HbA1c の季節による変動が認められるかの検討する事を目的としています。また、Covid-19 の蔓延により生活習慣の変更を余儀なくされた影響を、2019 年、2020 年、2021 年の検査データと緊急事態宣言・まん延防止等重点措置が施行された時期を比較することで検討します。欧米での論文では Covid-19 による血糖値の影響がインスリンポンプや持続血糖測定器などのデジタル機器の使用の有無で異なる可能性があるのではないかという報告があります。今回、HbA1c の変化を、インスリンポンプを使用している方とそうでない方、持続血糖測定器を使用している方とそうでない方、の比較も検討します。

本研究は過去の診療データを用いた観察研究になります。

### 5 取得する資料・情報

提供する情報 : 年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、脈拍

血液検査 : 血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、抗 GAD 抗体、抗 IA2 抗体、血中 C ペプチド、白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl、BUN、Cr、eGFR、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 $\gamma$  GTP、血中 C ペプチド

尿検査 : 尿定性、尿中アルブミン定量、尿クレアチン定量、尿アルブミン・クレアチン比)

処方薬情報

診療情報 :

- ・体調について (血糖値に影響を及ぼすような入院や薬物治療があったかどうか)
- ・治療に関する情報 (インスリン量の大幅な自己調整があったか、インスリンの打ち忘れなどがなかったか、インスリンポンプ治療、頻回注射治療、持続血糖測定器の利用、自己血糖測定の利用)

### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2027 年 12 月 31 日

### 7 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加することで生じる負担、リスクは殆どありません。一方で、参加することで得られ

る利益も殆どありません。本研究により 1 型糖尿病の新たな知見が得られ、結果的に糖尿病治療の改善に繋がる事で、研究にご協力いただいた方を含め、今後の 1 型糖尿病患者全般への間接的利益が考えられます。

## 8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの情報は上記 5 で示されたものに限定されます。その他の個人情報（お名前、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 診療情報から個人を特定できる情報はすべて削除した状態で研究を行います。
- 3) 上記 2) と患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は本研究の終了まで厳重に責任者が管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) この研究は慶應義塾大学医学部腎臓内分泌内科でのみ行われる研究であり、第 3 者にデータを提供することはありません。

## 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

何かありましたら慶應義塾大学内科学（腎臓内分泌代謝）目黒周までご相談ください。

電話：03-5363-3797 FAX：03-3359-2745 Eメール：shumeg@keio.jp

## 10 研究計画書の開示

研究対象者が希望される場合、他の研究対象者の個人情報等や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。ご希望される場合は「9 お問い合わせ」に記載の連絡先までご連絡ください。

## 11 研究によって得られた結果の取り扱い

研究成果は国内外の学会や医学雑誌などで発表する予定です。その際に参加された方個人が特定されることはありません。

## 12 現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性

将来の別研究に用いられる可能性はございません。

以上