

大分県厚生連鶴見病院に2型糖尿病治療で通院されている患者様へ
診療情報を用いる後方視的研究へのご協力をお願い

大分県厚生連鶴見病院 糖尿病・代謝内科では、上記に該当される患者様の診療情報等を利用して、後方視的検討を行います。研究の内容については当院の臨床研究倫理審査委員会で許可されております。本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、または研究について詳細にお知りになりたい場合は 担当医にお声かけください。

【研究課題名】

CGMによって得られた短期血糖変動と通院毎に測定したHbA1cによる長期の血糖変動指標と糖尿病性神経障害に関する検討

【研究責任者】

大分県厚生連鶴見病院 糖尿病・代謝内科 日高周次

【研究の対象となる方】

大分県厚生連鶴見病院に2型糖尿病治療で通院されている患者様

【研究の概要】

糖尿病性神経障害は、三大合併症の一つで、糖尿病患者さんの50%が罹患しているといわれています。糖尿病性神経障害は足の異常感覚や不快な痛み、起立性低血圧など患者さんの生活の質を著しく低下させ、進行すると足壊疽や心筋梗塞・脳梗塞など重篤な疾患を引き起こす可能性が高まります。2009年に上市された持続血糖モニター（continuous glucose monitoring:CGM）によって、日間・日内の血糖値の変動が詳細に明らかになりました。近年ではCGMによる短期の血糖変動に加えて通院毎のHbA1cによる長期の変動が糖尿病合併症の独立したリスクであることがわかってきました。また、糖尿病性神経障害は早期発見・早期治療が進行させないために大切です。従来の簡易診断基準では症状がない場合での診断が難しく、正確な評価が可能な神経伝導速度検査は簡単に行えるものではないといった問題点がありました。DPNチェックはこれらの問題点を解決しうる新しい神経伝導速度装置です。腓腹神経という足の表面を走る感覚神経の伝導速度と振幅を数値化して糖尿病神経障害を重症度に分類して判定してくれます。私たちはCGMおよび通院毎に測定したHbA1cで明らかになった血糖値の変動とDPNチェックで評価した糖尿病性神経障害の関連を後方視的に検証します。

【研究の意義】

血糖変動と神経障害の相関を明らかにします。

【研究（調査）の方法・期間】

方法は、対象患者様の臨床情報（性別、年齢、罹患歴、身長、体重、内服薬剤、飲酒歴、喫煙歴、尿中アルブミン、血糖値、HbA1c、尿酸、LDL-C、HDL-C、TG、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、eGFR）を医療記録より収集し、フリースタイルリブレプロから血糖変動を抽出し、DPNチェックの結果との相関を検証します。研究期間は、大分県厚生連鶴見病院における臨床研究倫理審査委員会の承認日から令和5年12月31日までです。

【個人情報に関する配慮】

連結可能匿名化を行い、対応表は鍵のかかる庫で保管します。得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることとなりますが、研究の結果を公表する際は個人が特定できないようプライバシーに配慮致します。

【患者の利益と不利益】

この研究では治療介入を行いません。実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり、本研究に参加することによる患者様の利益、不利益はともにありません。研究の趣旨を御理解いただき、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。もし、本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は担当医もしくは以下にご相談ください。

【お問い合わせ先】

〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地
大分県厚生連 鶴見病院 糖尿病・代謝内科 日高周次
電話番号（代表）：0977-23-711