

糖尿病における長期予後および合併症・併存症の有病率とその成因を調査する患者レジストリの構



1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、糖尿病の患者さんを対象として、生命予後や合併症の有無と患者さんの特徴の関連性について研究が行われる予定です。

今回の研究の実施にあたっては、南昌江内科クリニック倫理審査委員会による審査を経て、院長より許可を受けています。なお、この研究が許可される期間は、2025年12月31日までとなっております。

2. 研究の目的や意義について

糖尿病は、治療がうまくいかないと、高血糖状態が長く続くことにより、さまざまな臓器障害を起し、生命予後や生活の質（QOL）を損なうことがある病気です。しかし、南昌江内科クリニックのような一般の診療所で長く治療を受けられている患者さんのなかで、いったいどのくらいの方が実際にそのような状態におかれているのかはあまりわかりません。

さらに、血糖測定や合併症を評価する検査の技術と、薬物療法やデバイスによる糖尿病の治療が格段に進化しました。食事・運動がもたらす効果の理解も進んでいます。いまや、低血糖や肥満を防ぎながら安全に血糖管理を行うことが可能な時代になっています。

そこで、この「糖尿病における長期予後および合併症・併存症の有病率とその成因を調査する単施設コホート研究」では、糖尿病の患者さんを対象として、長期間にわたって生命予後や合併症の有無と患者さんの特徴の関連性を検討することと致しました。

3. 研究の対象者について

南昌江内科クリニックに通院中の糖尿病と診断されている患者さんで、情報の二次利用について不同意の申し出がなかった方。

なお、参加予定の患者さんは、研究全体としておよそ2,000名を想定しています。

4. 研究の方法について

南昌江内科クリニックでカルテや検査機器より以下の情報（イベント発生と臨床的特徴・治療法の情報）を取得し、匿名化したうえで、一般社団法人南糖尿病臨床研究センターにおいて詳しい解析が行われる予定です。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、患者さんの負担が増えることはありません。これらの情報は匿名化を行い、患者認識情報のないデータとして収集します。なお、この臨床研究には個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。もしご不明な点がございましたら、遠慮なく担当医師におたずね下さい。

1) 研究対象者基本情報：年齢、性別、糖尿病診断名（病型）、身長、体重、血圧、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、既往疾患名、糖尿病診断日、死亡の有無と死因、糖尿病合併症の有無とグレード、

糖尿病合併症の発生日、糖尿病合併症のグレード変更の発生日、併存症の診断、併存症の発生日、
治療内容、治療内容の変更の有無、治療内容の変更の発生日

- 2) 血液学的検査：血算（白血球、好中球、リンパ球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板）、生化学検査（Na、K、Cl、総蛋白、アルブミン、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、BUN、Cr、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、CK、尿酸、HbA1c、血糖）
- 3) 尿検査：尿定性、尿中アルブミン／クレアチニン比、尿タンパク定量
- 4) 胸部XP、心電図、血管伸展性検査
- 5) 眼底写真、眼底三次元画像解析（眼科レポート）、網膜電図
- 6) 体組成計
- 7) 患者記録（血糖・血圧・体重・食事・運動・ストレス・体調）
- 8) 各種血糖測定機器の記録・解析レポート

5. 個人情報の取扱いについて

検体の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、患者さん個人が容易に特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも、患者さん個人が特定できる情報を使用することはありません。また、個人を特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究のために使用並びに新たに取得した情報は、南昌江内科クリニック 院長 南昌江の責任

の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究のために新たに得る試料は存在しません。

〔情報について〕

この研究のために得られた患者さんの情報等は原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、一般社団法人南糖尿病臨床研究センターにおいて、可能な限り保存いたします。

上記のように、この研究で使用・取得した患者さんの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えます。そのような医学研究を行う場合には、改めてその研究計画を南昌江内科クリニック倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった患者さんの個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

<研究実施場所>

医療法人南昌江内科クリニック、 一般社団法人南糖尿病臨床研究センター

<研究責任者> 前田 泰孝 南糖尿病臨床研究センター センター長

<研究分担者> 南 昌江 南昌江内科クリニック 院長

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：一般社団法人南糖尿病臨床研究センター センター長 前田 泰孝

(相談窓口) 所在地 〒815-0071 福岡県福岡市南区平和 1-4-6

連絡先：〔TEL〕 092-534-1000

〔FAX〕 092-534-1001

10. 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。

同意を撤回された場合でも、あなたの治療や看護に影響はなく、適切な治療が保証されます。遠

慮なく担当医師にお伝え下さい。