

情 報 公 開 文 書

研究の名称	糖尿病患者における筋力低下と筋肉量低下をきたす者の割合に関する後ろ向き観察研究
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学 学術研究部医学系 内科学第一講座 准教授 藤坂 志保
研究の概要	<p>【研究対象者】 下記の組み入れ基準をすべて満たす症例を研究対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 富山大学附属病院第一内科にて外来加療または入院加療を受けた症例 2) 富山大学附属病院第一内科にて2型糖尿病と診断された症例 3) 年齢20歳以上、85歳以下の症例 4) 2019年1月1日から2030年03月31日までに富山大学附属病院第一内科を受診した症例 <p>【研究の目的・意義】 本観察研究では、入院糖尿病患者において、筋肉量や筋力の低下の実態を明らかにすることを目的とします。上記の目的が達成されることによって、入院糖尿病患者において筋肉量や筋力の低下を有する割合が明らかとなると同時に、筋肉量や筋力の低下と関係する臨床情報が明らかになり、糖尿病に合併する筋肉量や筋力の低下に対し対策が立てやすくなると期待されます。</p> <p>【研究の方法】 本研究は、後ろ向き観察研究です。富山大学附属病院第一内科の診療録記録を使用し、後ろ向きにデータを解析することにより研究を実施します。主要評価項目は、糖尿病患者における筋力低下と筋肉量低下をきたす者の割合です。副次評価項目は筋肉量および脂肪量と糖代謝指標（インスリン分泌、インスリン抵抗性、血糖値、HbA1cなど）との関連を、既存の基準と比較して評価します。筋力は握力や立ち上がりテストなどで評価し、筋肉量はインピーダンス法やCT画像検査で測定した大腰筋断面積などを用いて評価します。収集した情報を元に、入院糖尿病患者において筋力低下、筋肉量低下を有する者の割合を計算します。また、サルコペニアの診断基準を満たす群と満たさない2群に分けて評価します。</p> <p>【研究期間】 実施許可日から2030年3月31日まで</p> <p>【研究結果の公表の方法】 本研究は臨床試験データベースへの登録を行いません。 代謝内分泌分野における国内外の学会および医学雑誌にて研究結果を公表する予定です。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>情報は日常診療の採血など各種データから取得します</p> <p>【診療目的で取得・保有する診療情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者基本属性（氏名、年齢、性別、生年月日、診断名、既往歴、合併症、糖尿病の家族歴） ・入院中データ（BMI、腹囲、空腹時インスリン値、空腹時血糖値、空腹時C-ペプチド（CRP）値、食後血糖値、食後CPR値、尿中CPR/Cre比、グルカゴン負荷試験前後CPR値、インスリン分泌指標（CPI値）、インスリン抵抗性指標（CPIR）、肝機能、腎機能、既往歴、合併症、皮下連続グルコース測定値、握力、筋肉量、体脂肪量、内臓・皮下脂肪面積、大腰筋断面積、認知機能、治療内容等） ・外来データ（治療内容、血糖値、ヘモグロビンA1c値、食事・運動療法の遵

	<p>守状況)</p> <p>【研究の実施に伴って取得する情報】</p> <p>情報を研究に用いる際には匿名化を行い、氏名やカルテ番号など個人が特定されうる情報は用いません。本研究で使用する情報の他機関への提供はありません。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 病院長 林篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。本研究で使用する情報の他機関への提供はありません。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学 学術研究部医学系 内科学第一 准教授 藤坂 志保
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7287</p> <p>FAX 076-434-5069</p> <p>E-mail sas2326@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院 第一内科 稲川 慎哉</p>