

情報公開文書

| | |
|---------|--|
| 研究の名称 | 糖尿病患者の血糖コントロールに関するパラメーターを検索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 第一内科 准教授・藤坂志帆 |
| 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) 2008年1月1日以降、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、当科退院1年後の血糖コントロール状況を評価することにより、糖尿病症例に対する最適な治療法の選択方法を検討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、糖尿病症例に対するより適切な治療選択が可能となり、糖尿病診療が大きく進歩することが期待されます。</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、退院1年後における血糖コントロール良好群の割合（ヘモグロビンA1C<7.0%を血糖子コントロール良好と定義する）。</p> <p>副次評価項目は、1) 退院1年後のインスリン治療導入の有無に対する、入院中のCPI値とCPIR値それぞれのROC曲線におけるAUCです。 CPIは$\text{CPI} = \frac{\text{血中CPR値}}{\text{血糖値}} \times 100$と定義します。 CPIRは$\text{CPIR} = 20 \div (\text{CPR値} \times \text{血糖値})$と定義します。</p> <p>副次評価項目2) 血糖コントロール良好群と非良好群での入院中データの比較。</p> <p>副次評価項目3) 血糖コントロール指標（HbA1c）と入院中のインスリン手技獲得可否、認知機能指標の関連の有無です。</p> <p>統計解析は以下の方法で行います。すなわち、ヘモグロビンA1C<7.0%を血糖コントロール良好と定義し、退院1年後におけるインスリン治療群と非インスリン治療群とにおける血糖コントロール良好群の割合を算出します。インスリン分泌指標（CPI値）とインスリン抵抗性指標（CPIR値）それぞれのインスリン治療導入に対する予測能はROC曲線を作成しそのAUCを求めることで評価し、同時に最適なカットオフ値を求めます。</p> <p>2群間の比較は、正規分布する場合はt検定を、正規分布しない場合はMann-Whitney U検定やWilcoxon符号順位検定で行います。また、相関解析にはSpearmanの相関係数を用います。多変量解析には重回帰分析またはロジスティック回帰分析を用います。</p> <p>【研究期間】 承認日から2029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> |
| <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> | <p>情報は日常診療の採血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、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・運動療法の遵守状況） <p>【研究の実施に伴って取得する情報】 上記の情報から、CPI（$\text{血中CPR値} \div \text{血糖値} \times 100$）やCPIR（$20 \div (\text{CPR値} \times \text{血糖値})$）を算出します。</p> |
| <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</p> | <p>富山大学学術研究部医学系 第一内科 准教授・藤坂志帆</p> |
| <p>研究資料の開示</p> | <p>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。</p> |
| <p>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）</p> | <p>富山大学学術研究部医学系 第一内科 准教授・藤坂志帆</p> |
| <p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p> | <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>富山大学学術研究部医学系 第一内科 准教授・藤坂志帆 電話 076-434-7287 FAX 076-434-5025 E-mail naikal@med.u-toyama.ac.jp</p> |