

情 報 公 開 文 書

研究の名称	過剰心音を呈する糖尿病症例の臨床像の検討
整理番号	R2020128
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学附属病院 第一内科 助教 瀧川 章子
研究の概要	【研究対象者】 富山大学附属病院・医療法人社団北野内科クリニック・医療法人財団 正友会 中村記念病院に通院中の2型糖尿病症例90例です（過剰心音が確認された症例40例、コントロール症例50例）。調査対象期間は以前のデータも利用されるため2019年10月からとなります。 【研究の目的・意義】 明確な心不全症状を呈さないにも関わらず過剰心音が確認される2型糖尿病の方について、その臨床像を拡張障害の頻度を中心に明らかにすることです。 【研究の方法】 1. 研究のデザイン 横断調査による症例対照研究です 2. 実施方法 ・症例登録の手順 外来・入院の聴診で過剰心音が聴取され、心音図で確認が取れた症例を登録する。並行して年齢性別をマッチさせた対照群のデータも抽出します。 ・取得する試料（血液、生検、手術検体等）・情報（検査データ、診療記録等）の項目。試料の新規の取得はなし。 研究対象者について、下記の臨床情報を診療記録より抽出する ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、腹囲、診断名、血圧、嗜好品（飲酒・喫煙・サプリメント） ② 糖尿病および心血管合併症に関する病歴（糖尿病発症年齢、同罹病期間、糖尿病の病型を含む） ③ 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、血糖コントロール指標（HbA1c、グリコアルブミン）、脂質値、インスリン分泌能、インスリン抵抗性指標、BNP値もしくはNTproBNP値 ④ 自律神経評価：CVRR、起立試験 ⑤ 心筋障害評価：心電図、心エコー ⑥ 治療内容：糖尿病治療剤（特にインスリン、GLP-1製剤）、高血圧治療剤（特にβ遮断剤、α遮断剤） ⑦ 腹部CTでの内臓脂肪面積 ⑧ 心音情報（オンキョー株式会社で解析） 3. 評価項目 3.1. 主要評価項目： 過剰心音の聴取による心エコーの拡張障害指標の検査精度（感度・特異度） 3.2. 副次評価項目： 血糖コントロール指標、血圧コントロール指標、脂質コントロール指標、心筋収縮障害、 心血管イベントの既往 4. 統計解析の方法 2群間の割合の比較にはPearsonのカイ2乗検定を用います。共変量の調整のためにLogistic回帰分析を行います。2群間の平均値の比較にはt検定を

	用いる。共変量の調整のために共分散分析を行います。 5. 予定症例数 90 例：過剰心音が確認された症例 40 例、コントロール症例 50 例 【研究期間】 西暦 2020 年 10 月 5 日～西暦 2023 年 3 月 31 日 (調査対象期間：西暦 2019 年 10 月～2022 年 12 月) 【研究結果の公表の方法】 学会および論文発表
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)	試料の新規の取得はなしです。 研究対象者の臨床情報を診療記録より抽出します。 ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、腹囲、診断名、血圧、嗜好品(飲酒・喫煙・サプリメント)) ② 糖尿病および心血管合併症に関する病歴(糖尿病発症年齢、同罹病期間、糖尿病の病型を含む) ③ 血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能、血糖コントロール指標(HbA1c、グリコアルブミン)、脂質値、インスリン分泌能、インスリン抵抗性指標、BNP 値もしくは NTproBNP 値) ④ 自律神経評価：CVRR、起立試験 ⑤ 心筋障害評価：心電図、心エコー ⑥ 治療内容：糖尿病治療剤(特にインスリン、GLP-1 製剤)、高血圧治療剤(特に β 遮断剤、α 遮断剤) ⑦ 腹部 CT での内臓脂肪面積 (他機関への提供の有無) 代表機関：オンキヨー株式会社 開発部への提供はあり得ます 共同研究機関：代表機関へ上記情報の提供を行います
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 研究責任者 第一内科 助教 瀧川 章子 研究対象者などからの相談窓口： 西村 歩 共同研究機関の名称とその施設における研究責任者氏名 医療法人社団北野内科クリニック 〒920-0968 石川県金沢市幸町 5-2 7 研究責任者 北野博嗣 医療法人財団 正友会 中村記念病院 〒935-0032 富山県氷見市島尾 8 2 5 研究責任者 中村万理 オンキヨー株式会社 開発部 〒577-0063 大阪府東大阪市川俣 1 丁目 1-41 ルクスビル 研究責任者 河村文昭 金沢医科大学 医学教育学講座 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1 丁目 1 八木 邦公
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。
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)	富山大学附属病院 第一内科 助教 瀧川 章子
研究対象者、親族等関係者からの相談等への	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。

対応窓口	電話 076-434-7287 FAX 076-434-5025 E-mail naikal@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 第一内科 助教 瀧川 章子
------	---