

情 報 公 開 文 書

研究の名称	心筋拡張障害を伴う糖尿病の特徴
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	富山大学附属病院 第一内科 講師 八木 邦公
研究の概要	【研究対象者】 検索対象は富山大学附属病院、医療法人財団 正友会 中村記念病院、医療法人社団 藤聖会 富山西総合病院の西暦 2017 年 10 月～2021 年 12 月の外来・入院で、心エコー、心電図を施行された糖尿病症例 200 例、年齢性別をマッチさせた非糖尿病 320 例です。 【研究の目的・意義】 心筋拡張障害を伴う 2 型糖尿病症例の臨床的特徴を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 2. 実施方法 ・症例登録の手順 診療記録を遡り選択基準に合致する心筋拡張障害を伴う糖尿病症例のデータを抽出する。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です。 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）） 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、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、CPI を含むインスリン分泌指標、HOMA-R を含む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、高血圧治療剤、脂質治療剤 ⑦腹部 CT での内臓脂肪面積 ⑧（活用可能な場合のみ）体組成、運動耐容能（6 分間歩行試験、30 秒椅子起立試験）、血清アディポサイトカイン値、CT 上の肺静脈血管径 3. 評価項目 3.1. 主要評価項目： CPI 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： HOMA-R を含むインスリン抵抗性指標、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、心電図所見（J 波、ε 波、fQRS、ミネソタコード） 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 回帰分析を行う。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 検索対象は富山大学附属病院、中村記念病院、富山西総合病院の外来・入院で、心エコー、心電図を施行された糖尿病症例 200 例、年齢性別をマッチさせた非糖尿病 320 例です。 【研究期間】 承認日～西暦 2022 年 3 月 31 日 （調査対象期間：西暦 2017 年 10 月～2021 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）） 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、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、CPI を含むインスリン分泌指標、HOMA-R を含む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、高血圧治療剤、脂質治療剤 ⑦腹部 CT での内臓脂肪面積 ⑧（活用可能な場合のみ）体組成、運動耐容能（6 分間歩行試験、30 秒椅子起立試験）、血清アディポサイトカイン値、CT 上の肺静脈血管径 （他機関への提供の有無） 代表機関：他施設への情報提供は行わない 共同研究機関：代表機関へ上記情報の提供を行う
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 講師 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 講師 八木 邦公
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	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。 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 医員 瀧川 章子