

情報公開文書

| | |
|---------|--|
| 研究の名称 | 心筋拡張障害および糖尿病を伴う呼吸器疾患例の運動耐容能の検討 |
| 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 | <p>【研究対象者】 検索対象は富山大学附属病院の外来・入院で、2017年10月から2020年10月の間に6分間歩行の評価が行われた特発性間質性肺炎症例120例です。</p> <p>【研究の目的・意義】 特発性間質性肺炎を基礎疾患として有する症例において、心筋拡張障害を伴う糖尿病症例の運動耐容能について検討することです。 本研究を通して拡張障害を伴う糖尿病症例での運動耐容能の低下を示せることが期待されます。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>1. 研究のデザイン 横断調査による症例対照研究</p> <p>2. 実施方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例登録の手順 診療記録を遡り第一内科入院外来症例で特発性間質性肺炎と診断され6分間歩行の検討が行われている症例をpickupする。その中で、心筋拡張障害の有無、糖尿病の有無で比較検討を行います。 ・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。 <p>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</p> <p>臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、診断名、血圧、嗜好品（飲酒・喫煙）</p> <p>呼吸器疾患、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）在宅酸素療法導入有無</p> <p>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）、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、KL-6</p> <p>治療内容：糖尿病治療剤、高血圧治療剤、脂質治療剤</p> <p>心電図、心エコー</p> <p>呼吸機能 肺活量 1秒量</p> <p>6分間歩行の歩行距離 6分間歩行前後の酸素飽和度</p> <p>3. 評価項目</p> <p>3.1. 主要評価項目：6分間歩行の歩行距離</p> <p>3.2. 副次評価項目：6分間歩行前後の酸素飽和度</p> <p>4. 統計解析の方法</p> <p>2群間の割合の比較にはPearsonのカイ2乗検定を用いる。重回帰解析（名義尺度が目的変数であれば多重ロジスティック解析）により呼吸器疾患重症度による影響を調整する。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。</p> <p>本検討は糖尿病における心筋拡張障害による運動耐容能低下を検出する目的で呼吸器疾患を有する症例を対象とするものであり、解析に際しては呼吸器疾患の重症度を変数化して調整因子として配置することが必須となる。また</p> |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | <p>この調整因子の選択が重要となります。調整因子の候補として以下を考えています：年齢、性別、1秒量、肺活量、在宅酸素療法導入有無、BMI。</p> <p>5. 予定症例数</p> <p>検索対象は富山大学附属病院の外来・入院で、2017年10月から2020年10月の間に6分間歩行の評価が行われた特発性間質性肺炎症例120例です。</p> <p>【研究期間】 承認日～西暦2022年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会および論文発表</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>資料の取得はありません。</p> <p>情報の項目は、上記【研究の方法】の2.実施方法に記載しています。</p> <p>また、他機関への情報の提供もありません。</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 | <p>富山大学附属病院</p> <p>研究責任者 第一内科 講師 八木 邦公</p> <p>研究対象者などからの相談窓口： 瀧川 章子</p> |
| 研究資料の開示 | <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。</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>富山大学附属病院第一内科 講師 八木 邦公</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>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 076-434-5025</p> <p>E-mail naika1@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 医員 瀧川 章子</p> |