

「糖尿病教育入院における尿中 C-ペプチドと刺激後血中 C-ペプチドの 短期的乖離および実投与インスリン量との関連に関する 後ろ向き観察研究」について

大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科では、下記の後ろ向き観察研究を実施します。
本研究は通常診療で既に得られた情報のみを用い、新たな検査・治療や来院のお願いは行いません。

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに、当センター糖尿病内分泌内科で糖尿病教育入院を行った 18 歳以上の方のうち、診療上、尿中 C-ペプチド(尿中 CPR)および血中 CPR 系指標が測定された方。また、同期間にグルカゴン負荷試験を受け、検査結果を評価できる方を対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】糖尿病教育入院中に約 1 週間の間隔で測定された尿中 CPR と血中 CPR 系指標の変化を比較し、両者の乖離を明らかにします。また、グルカゴン負荷試験によるインスリン分泌予備能および実施記録から算出した実投与インスリン量との関係を調べます。

【方法】電子カルテ、部門システムおよび検査データウェアハウスに保存された既存の診療情報を後ろ向きに収集します。入院中の初回値と最終値を比較し、尿所見、腎機能、血糖、薬剤および輸液記録が乖離に関係するかを統計学的に検討します。新たな検査、治療、採血、採尿または対象者への連絡は行いません。

【研究期間】倫理審査委員会承認および研究機関の長の許可後から 2028 年 12 月 31 日まで。

【情報の利用開始予定日】倫理審査委員会承認および研究機関の長の許可後。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【試料】使用しません。

【情報】年齢、性別、生年月、身長、体重、BMI、糖尿病病型・関連病名、発症・診断時期、罹病期間、家族歴、喫煙・飲酒歴、入退院日、併存症、糖尿病合併症、脾・肝・腎・内分泌疾患や感染症等の既往、GAD 抗体・IA-2 抗体、透析情報、血圧・脈拍・体温等のバイタルサイン、体重推移、食事処方・食事摂取量・絶食・欠食・間食、経口摂取量、活動量・運動療法、入出量、低血糖・高血糖、手術・処置、糖尿病治療薬その他の薬剤情報、インスリン製剤・実施日時・実投与単位数、一日尿中 CPR、尿 CPR/Cr 補正值、空腹時・食後または負荷後 CPR、CPR INDEX、グルカゴン負荷試験結果、血糖、HbA1c、グリコアルブミン、血算、肝機能、血清アルブミン、炎症反応、脂質、電解質、ケトン体、甲状腺機能、血清クレアチニン、eGFR、尿量、尿中クレアチニン 1 日排泄量、尿糖、尿 Na・K・Cl、尿蛋白、尿アルブミン、尿比重、輸液製剤名・開始終了日時・記録上の量と実施状況、医師・看護師・管理栄養士・薬剤師等の記録のうち蓄尿条件、食事・活動状況、治療実施状況および評価項目の判定に必要な記載、退院時の処方・インスリン量、および既存診療録で確認可能な退院翌日から 180 日までのインスリンの継続・中止・再開・増減、治療薬変更、治療遵守状況、体重、低血糖、血糖関連検査、救急受診・再入院および転帰に関する情報。

このほか、本研究の目的である CPR 指標の変動、インスリン必要量およびそれらに関連する因子の評価に直接必要な通常診療上の検査、バイタルサイン、食事・活動、処置、薬剤・実施記録、入出量ならびに診療・看護記録を、必要最小限の範囲で利用することがあります。研究目的を実質的に変更する場合や、これらと異なる種類の情報を利用する場合は、事前に必要な倫理審査および情報公開手続を行います。

収集した情報から氏名、住所、電話番号等を除き、研究用番号を付して当センター内で厳重に管理します。患者番号と研究用番号の対応表は解析データとは別に保管し、研究関係者以外が閲覧できないようにします。他施設への試料・情報の提供は行いません。

4. 研究組織および情報を利用する者の範囲

研究機関：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター

研究実施部署：糖尿病内分泌内科

研究責任者・情報管理責任者：監物 諒相

情報を利用する者：本研究計画書に記載され、研究機関の長の許可を受けた研究責任者および研究分担者

5. お問い合わせおよび研究利用の拒否について

本研究に関するご質問や、研究計画書・関連資料の閲覧をご希望の場合は、下記までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報および研究の独創性・知的財産の保護に支障がない範囲で資料を提示します。

ご自身または代理人の方が、診療情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記までお申し出ください。研究への利用を拒否されても、診療その他の面で不利益を受けることはありません。お申し出を受けた時点で本人を識別できる情報は以後の解析に使用しません。ただし、既に個人を識別できない形で集計・解析され、公表された結果から当該情報のみを取り除くことが困難な場合には、ご希望に沿えないことがあります。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号

大阪急性期・総合医療センター 糖尿病内分泌内科

研究責任者：監物 諒相

電話：06-6692-1201(内線 7374)