

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第1内科に、糖尿病で通院および入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学みらい医療推進センターおよび第1内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

糖尿病神経障害の病態解析および診断・評価法確立を目指す後ろ向きの横断的観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第一講座 (助教) 岸本 祥平

#### 3. 研究の目的

糖尿病神経障害は進行する足切断や死亡リスクも増加させる重大な合併症ですが、それが起こる原因、その診断基準、重症度基準も確立されていません。本研究は糖尿病神経障害を早期に診断して適切に治療するために、その病態や関連因子を解明し、診断基準や重症度基準を提案することを目的とします。それにより、新たな糖尿病神経障害の発症予防・進展抑制の方法を創出することを目指します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

糖尿病の患者さんで、平成8年4月25日から平成25年6月21日の期間中に、和歌山県立医科大学第1内科で神経伝導検査(電気で神経を刺激して伝わる速度や反応を調べる検査)や自律神経検査(深呼吸しながらの心電図検査)、振動覚検査(足の指先で振動がわかる強さを調べる検査)など糖尿病神経障害診断のための総合的神経機能検査を受けた方です。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、総合的神経機能検査の成績(自覚症状、身体所見、神経伝導機能、自律神経機能、振動覚および触覚閾値等)と、検査時の糖尿病の状態(血糖コントロール状態、治療法、合併症等)や併存症(高血圧や脂質異常症等)、生活習慣(喫煙、飲酒等)に関する情報です。

##### (3) 方法

総合的神経機能検査では、運動・感覚・自律神経の働きを数値として評価しました。従って、個々の神経障害の程度が判りますので、血糖コントロール、網膜症、腎障害、高血圧、喫煙などの他の要因との関連性を解析して糖尿病神経障害を引き起こす要因(病態と関連因子)を明らかにします。また、種々の神経機能を点数化して合計することにより、糖尿病神経障害の総合的重症度を数値化することができます。ベッドサイドで実施できる簡単な検査や身体診察および自覚症状聴取により、複数の診断基準案や重症度基準案を作成し、数値化した総合的神経障害重症度との整合性を検証することにより、最適な基準を策定することを目指します。

## 5. 個人情報の取扱い

研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究はみらい医療推進センターの講座研究費を用いて行います。

本研究に関連し、研究者および研究分担者が開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市本町2丁目1番地 フォルテワジマビル5階

和歌山県立医科大学 みらい医療推進センター サテライト診療所本町

医師 佐々木 秀行

TEL : 073-488-1930 FAX : 073-488-1931

E-mail : [sasaki-h@wakayama-med.ac.jp](mailto:sasaki-h@wakayama-med.ac.jp)