

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 院内掲示 井上病院のホームページで公開する

研究課題名	糖尿病血液透析患者の持続血糖モニタリングによる新規血糖指標の探索 (承認番号 242)		
研究の意義・目的	<p>糖尿病血液透析患者において、良好な血糖管理は生命予後に好影響を及ぼすとされるが、非透析糖尿病患者と異なり、既存の血糖指標に妥当性が少ないことが指摘されてきた。近年、デバイスの進歩により、これまでの血糖指標で捉えられない血糖の変動・不安定さがより密接に多様な合併症と関連することが明らかになっており、そういった背景を踏まえ、2019年のアメリカ糖尿病学会では初めて、連続皮下ブドウ糖濃度測定器(Continuous Glucose Monitoring system; 以下 CGM)を用いた血糖コントロールにおける目標値が設定された。しかし、これらは過去の一般1型糖尿病・2型糖尿病を対象とした研究結果に基づいており、高齢者や血液透析患者といった対象集団ではデータの蓄積がなされていないのが現状である。</p> <p>本研究の目的は、糖尿病血液透析患者の血糖プロファイルをCGMにより評価し、血液透析が血糖変動に与える影響を明らかにするとともに、これまで予後との関連が指摘されてきた既存の血糖指標であるHbA1c、グリコアルブミンと、CGM評価項目との関連を照合することである。これにより、糖尿病血液透析患者における血糖変動の特徴を明らかにし、適切なCGM管理目標について追求する。その結果として、末期腎不全・血液透析という進行した血管合併症を高率に有する者や、血糖の不安定性が激しい者など、新たな患者像へ広げたCGM管理目標を検討することができる。これにより透析診療における血糖管理の質の向上が期待できる。</p>		
研究期間	令和元年12月～令和4年3月		
研究対象者の範囲	令和元年10月1日～令和4年3月31日に井上病院で血液透析を行った糖尿病血液透析患者さまのうち、CGMによる血糖評価を行った患者さまが対象です。		
利用又は提供する試料・情報の項目	血液検査結果、CGM検査結果(食事内容含む)、診療録		
研究成果を公表する方法	当院のホームページに掲載します。		
試料・情報の提供方法	本研究は当院でのみ実施し、他施設へ試料・資料を提供することはありません。		
研究組織	・試料・情報を利用する者の範囲としての研究機関名とその代表者氏名		
	・試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称		
	【研究代表施設】施設名:社会医療法人愛仁会井上病院		
	研究代表者	所属:内科	職名:院長 氏名:辻本 吉広
拒否機会の保障	【共同研究施設1】施設名:大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学・血管病態制御学・腎臓病態内科学		
	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。		
拒否を受け付ける方法 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	住所:〒564-0053 吹田市江の木町16-17 社会医療法人愛仁会 井上病院 TEL: 06-6385-8651 FAX: 06-6386-0288 上記窓口よりお問合せいただき、内容に応じて研究関係者より返答致します。		