

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

### 2 型糖尿病患者における持続グルコースモニタリング測定基準と酸化ストレスとの関連調査

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院附属東病院糖尿病・代謝・内分泌内科に通院加療中の2型糖尿病患者さんのうち、2013年10月～2018年12月の間に他研究で文書による同意を得て、持続グルコースモニタリング(CGM: Continuous Glucose Monitoring)を行った20歳以上の外来患者さんが対象となります。

#### 2. 研究目的・方法

2型糖尿病患者さんにおける慢性高血糖や日内・日差の血糖変動は、酸化ストレスが惹起し大血管障害を引き起こすことが知られております。近年は24時間持続血糖測定器の正確性の向上、簡便さなどから、臨床的にもCGMの実用頻度が増えてきている背景があります。

2019年2月にAdvanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD)より、臨床におけるCGMに関する新しいコンセンサスが提唱されました。2019年に新しく提唱されたCGMの指標と酸化ストレスとの関連を調べた報告はまだなく、今回は変更になる前の従来のCGM指標及び、変更後のCGM指標と、酸化ストレスとの関連について調査してまいります。

#### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから、2021年3月まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

現在までの診療記録より確認できる、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、診断病名、既往歴、現病歴、喫煙歴、糖尿病罹病歴、糖尿病合併症、糖尿病治療薬、併用薬等）、臨床検査、バイタル検査、CGM関連項目、酸化ストレスマーカーのデータを使用し、その関連性を調査します。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院附属東病院（医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科学部門）

氏名：小原 信

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8947

研究責任者：

所属

医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科学部門

職名

講師

氏名

小原 信