新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

# 研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

<u>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</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

## 課題名:高血糖緊急症・重症低血糖におけるインスリン拮抗ホルモン分泌動態の検討

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 8 月から 2022 年 7 月の間に高血糖緊急症・重症低血糖で当院を受診し、下記の 3 項に示す検査が行われた患者さん(高血糖緊急症はおよそ 100 名、重症低血糖はおよそ 30 名を想定しています)

#### 2. 研究目的 方法

#### 研究目的

高血糖緊急症 (糖尿病ケトアシドーシス、糖尿病ケトーシス、高血糖高浸透圧状態など)では、インスリン作用不足に加えて、インスリン拮抗ホルモン分泌が亢進し、病態形成に関わると考えられていますが、これらの各種の高血糖緊急症における種々のインスリン拮抗ホルモンの役割は十分に明らかにされていません。

また主に糖尿病治療薬により重症低血糖を発症することがあり、やはりインスリン拮抗ホルモン分泌が亢進していると考えられますが、糖尿病の状態(病型、罹病期間、低血糖の既往、自律神経障害など)により、インスリン拮抗ホルモン分泌動態は異なると考えられます。

## 研究方法

当科では、高血糖緊急症・重症低血糖で受診した患者さんにおいて、糖尿病の一般的な臨床検査に加えて、インスリン拮抗ホルモン分泌動態や病態形成に関わる因子を検討しています(3項参照)。これらの検査結果を用いて、高血糖緊急症・重症低血糖患者におけるインスリン拮抗ホルモン分泌動態の検討を行います。

#### 研究期間

昭和大学藤が丘病院臨床研究委員会承認後、病院長の許可(2020年3月27日)を得てから~2023年3月31日まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

糖尿病の病歴や治療歴、一般的な臨床検査結果に加えて、以下の項目。

高血糖緊急症の検査項目:血清浸透圧,アミラーゼ,リパーゼ,エラスターゼ 【,ケトン体分画(血

清), TSH, FT3, FT4, GH, ACTH, コルチゾール, IRI, CPR, カテコールアミン分画 (3 分画), 膵グルカゴン (EIA), AVP, PRA, アルドステロン

重症低血糖の検査項目:血糖, IRI, CPR, ACTH, コルチゾール, GH, IGF-1, カテコールアミン分画 (3分画), 膵グルカゴン (EIA)

## 4. お問い合わせ先

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:昭和大学藤が丘病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

氏名:長坂 昌一郎

住所:神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30

電話番号:045-971-1151(代表)

研究責任者:同上