

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

[研究責任者]

糖尿病・代謝内科 医師 松下 裕一

[研究の背景]

JDC Study および JDCP Study により、日本人糖尿病の病態に関する新たな事実が明らかとなっている。しかしながら、これらの研究では症例数に限りがあり、糖尿病患者の死因に関する検討を行うためには、より大規模な調査が必要である。アンケート調査をもとにした 1971～1980 年における死因の全国集計が小坂、坂本により初めて報告され、その後は日本糖尿病学会の「糖尿病の死因に関する委員会報告」として定期的に報告されている。我が国における糖尿病患者の死因調査を定期的実施し過去の成績と比較することは、病態の変化、平均寿命への影響、管理・治療法の進歩による効果などの多くの情報を得ることに繋がり、今後の対応と展望を考えるうえで非常に有益であると考えられる。

[研究の目的]

2011～2020 年における日本人糖尿病患者の死因に関する解析を行い、これまでの成績と比較検討する。また、今回の調査では、非糖尿病患者の死因に関する調査を同時に行い、糖尿病患者と非糖尿病患者との比較を行う。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 10 年間に日本全国の医療機関において死亡が確認された糖尿病患者ならびに非糖尿病患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません

カルテ情報：「アンケート調査（I）」には、各施設の特徴を把握する目的で、①病床数、

②糖尿病患者数、③腎透析の可動あるいは非可動、④眼科医の有無、などを問い合わせる。

「アンケート調査（Ⅱ）」では、対象期間中に死亡した糖尿病患者の①性別、②死亡時年齢、③推定糖尿病発症年齢、④治療期間、⑤糖尿病の病型、⑥死因、⑦生前にみられた主な合併症、⑧治療内容、⑨死因の診断方法、⑩血糖コントロール状況の計 10 項目を調査項目とする。

各調査項目の内容は、以前のものに若干の変更が加えられたものの、解析結果の比較をするうえで問題とならない範囲にとどめる。血管合併症（心筋梗塞、脳血管障害、糖尿病性腎症）を中心として、死因を血糖コントロール状況、糖尿病罹病期間、治療内容、地域、主な合併症などとの関連で解析する。

「アンケート調査（Ⅲ）」では、当該施設において対象期間中に死亡した非糖尿病患者の①性別、②死亡時年齢、③死因を調査項目とする。

●情報の管理

情報は、調査票作成時に各医療機関において符号化による連結可能匿名化を実施する。対応表は各医療機関にて保管する。

[研究組織]

この研究は、過去5年間（2016～2020 年）に日本糖尿病学会年次学術集会において発表を行った医療機関で調査依頼を許諾した医療機関で実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター
糖尿病・代謝内科 松下 裕一
住所：岡山市北区田益 1711-1
電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255