

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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、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]

左心室内血栓症例における耐糖能異常と臨床経過の関連についての検討

[研究責任者]

研究機関の名称：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

所属：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 糖尿病・代謝内科

職名：医師

氏名：渡邊 真由

[研究の背景]

左心室血栓は、全身性塞栓症や死亡率が高率な左心室機能不全における合併症ですが、糖尿病は左心室内血栓のリスク因子です。本研究では、糖尿病の有無による左心室内血栓の臨床的特徴を明らかにすることで、糖尿病をもつ人における左心室内血栓発症の予防につながると考えられます。

[研究の目的]

糖尿病の有無による左心室内血栓の臨床的特徴を明らかにすることで、糖尿病をもつ人における左心室内血栓発症の予防につながると考えられます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

左室内血栓の患者さんで、西暦 2013 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に左室内血栓の入院治療を受けた方

●研究期間：倫理審査承認後、実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

データ利用開始日は、研究期間の長からの許可日から 1 週間後

●利用する検体、カルテ情報

1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、糖尿病合併症、罹病期間、糖尿病に対する当院の糖尿病内科紹介受診前治療の内容（食事・運動療法、薬物療法）、飲酒歴、喫煙歴、家族歴（糖尿病、悪性腫瘍、心疾患、腎疾患、脂質異常症、二親等まで）

2) 血液検査：生化学、血算、肝機能、腎機能、蛋白、耐糖能、脂質、凝固系、脂肪酸

分画、腓島関連自己抗体、甲状腺機能、腫瘍マーカー、インスリン分泌

3) 尿検査：随時尿アルブミン定量、随時尿ケトン体、随時尿蛋白定量、随時尿糖

4) 画像検査：MRI、心エコー、造影カテーテル検査、血栓性状・大きさ

5) 術中所見

#### ●検体や情報の管理

試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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が公表されることは一切ありません。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いず実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

所属：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 代謝内科

職名：医師

氏名：渡邊 真由

電話 086-294-9911