

（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、「●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〕

当院における他診療科入院中に糖尿病専門科へ紹介された患者の臨床的特徴と治療実態

〔研究責任者〕

糖尿病・内分泌内科 片山 晶博

〔研究の背景〕

糖尿病のある患者さんが、糖尿病以外の病気の治療を目的として入院した場合、手術、感染症、副腎皮質ステロイド薬の使用、抗がん薬治療、経腸栄養・静脈栄養などの影響により、血糖値が大きく変動することがあります。そのため、入院前に行っていた糖尿病治療を変更したり、新たにインスリン治療を開始したりする必要が生じることがあります。また、高齢の患者さんや腎機能が低下している患者さんでは低血糖を起こす危険性が高いため、それぞれの病状や治療内容に応じた血糖管理が必要です。

このような患者さんに対して、糖尿病を専門とする診療科が入院中の血糖管理に関わることは、安全に治療を行ううえで重要です。一方で、どのような患者さんが糖尿病・内分泌内科へ紹介され、どのような治療介入を受けているのかについては、十分に明らかになっていません。そこで本研究では、当院における他診療科入院中の糖尿病患者さんに対する併診の状況を調査します。

〔研究の意義〕

本研究により、糖尿病・内分泌内科による併診を必要とする他診療科入院患者さんの特徴、紹介元診療科、併診理由および治療介入の実態が明らかになると考えられます。さらに、新たにインスリン治療や持続血糖モニタリングを必要とする患者さんの特徴を把握することで、院内における紹介基準の整備、診療科間の連携強化および入院中の糖尿病診療体制の改善に役立つことが期待されます。

〔研究の目的〕

本研究では、当院の糖尿病・内分泌内科以外の診療科に入院し、糖尿病・内分泌内科が併診を行った患者さんを対象として、患者さんの背景、紹介元診療科、併診理由およ

び治療内容を診療録から調査します。これにより、他診療科入院中の糖尿病患者さんの臨床的特徴と治療の実態を明らかにし、糖尿病を専門とする診療科が果たしている役割について検討することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2024 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の期間で、当院の糖尿病・内分泌内科以外の診療科に入院し、糖尿病または高血糖等に対して糖尿病・内分泌内科が併診を行った患者さん。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2027 年 12 月 31 日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間後を予定

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません

カルテ情報：

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI、入院診療科、併診理由、併診期間
※併診理由については周術期血糖管理、ステロイド使用、化学療法（ステロイド非使用）、低血糖、新規の糖尿病診断、肥満症、妊娠関連、その他に分類する。
- ・血液検査項目
HbA1c
- ・糖尿病および高血糖に対する治療内容
入院前および退院時のインスリン治療の有無と新規導入、GLP-1 受容体関連注射製剤（チルゼパチドを含む）治療の有無と新規導入、持続血糖モニタリングの導入、転科の有無、退院後の当院糖尿病・内分泌外来への通院の有無

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[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。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いなくて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※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者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。

※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]

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]

国立病院機構岡山医療センター

糖尿病・内分泌内科 片山晶博

住所：岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255