

研究計画書（後方視的観察研究）

「研究課題名：2型糖尿病患者の臨床管理指標と医用電子血圧計 Pasesa®による血管指標(AVI, API)の関連の検討」

1. 研究の背景・目的

2型糖尿病では血管障害による動脈硬化の進展が臨床的な課題の1つである。2013年1月より当科の診療において血管指標出力機能のある医用電子血圧計 Pasesa®（理化学研究所開発、志村データム製造、医療機器承認番号 22300BZX00424000）を日常診療で用いている。簡易に動脈硬化指標が測定でき有用性が期待されている。2型糖尿病患者において血管指標(AVI, API)の臨床的な意義付けは明確とはいえない。そこで、2型糖尿病患者の管理指標（血圧、HbA1c、体重、脂質など）と医用電子血圧計 Pasesa®による血管指標(AVI, API)の関連を検討する。

2. 研究方法

2013年1月より2014年12月8日まで当科(埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科)にて医用電子血圧計 Pasesa®にて血圧測定を行った患者について、日常診療で記録された電子カルテデータより糖尿病患者の臨床管理指標となる項目（5. 参照）を抽出し。データの統計計算はSPSS ver.22(IBM, USA)にて行う。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2015年6月30日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2013年1月1日～ 2014年12月8日までの症例

目標症例数：500名

5. 調査項目

対象の年齢、性別、疾患、体重、血圧、糖尿病罹病期間、AVI、API、生化学検査（HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、ALT、AST）、糖尿病管理方法。

6. 個人情報の取扱い

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。

データの管理：データは研究実施者が厳重に管理する。データはLANに接続されていないハードディスクに保存される。ファイルには別にパスワードを設定する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

データ入力に観察研究の枠組みで行われ、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に

基づいて行われる。患者個別の同意書の取得は不要とする。患者の本事業に対する参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧・修正の権利の保障などについて、研究計画書をホームページ(当科ホームページ <http://www.endo-smc.umin.jp/jp/>、倫理委員会承認後に掲載予定)に掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

この研究により発生する特許権等の知的財産権は、大学や研究者に帰属する。

9. 利益相反

医用電子血圧計 Pasesa®は医療機器として広く販売、使用されているものである。解析結果が必ずしも他の動脈硬化指標と比較して AVI、API 指標が優れていることを示すものとは限らない。また研究者は医用電子血圧計 Pasesa®の開発、製造、販売企業と利益相反となる状態を有しない。

10. 研究組織

埼玉医科大学総合医療センターの常勤、非常勤スタッフにて以下のように構成する。

研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 松田昌文

実施者

所属	役職	氏名
内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文
内分泌・糖尿病内科	講師	秋山 義隆
内分泌・糖尿病内科	講師	森田 智子
内分泌・糖尿病内科	助教	森澤 智子
内分泌・糖尿病内科	助教	坂下 杏奈
内分泌・糖尿病内科	助教	的場 玲恵
内分泌・糖尿病内科	客員教授	大村 栄治*
内分泌・糖尿病内科	客員教授	和田 誠基*
内分泌・糖尿病内科	非常勤講師	矢澤 麻佐子*
内分泌・糖尿病内科	非常勤講師	皆川 真哉*

*：非常勤医師として埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科外来診療を担当

連絡先

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 松田昌文

所在地：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話 049-228-3400 (番号案内)