

研究計画書

「研究課題名」 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査

1. 研究の背景・意義と目的

(背景)

糖尿病患者の予後改善と慢性合併症の阻止には、より厳格な血糖コントロールが必要とされている。薬物治療の進歩によって、その目標は徐々に達成されつつあるが、その一方で薬物治療に関連した低血糖リスクが増大する危険性も危惧される。

低血糖の中でも意識レベルの低下を伴う重症低血糖や自覚症状の乏しい無自覚低血糖は、患者自らや第三者を巻き込む事故などの誘因となる可能性があり、可及的に回避すべき臨床的重要課題である。しかしながら、わが国の重症低血糖および無自覚低血糖の発現頻度およびそのリスク因子を明確にした大規模疫学研究はない。このため、その対策も十分なされていない現状にある。

(目的)

本調査研究はわが国の実臨床下において、どの程度の患者が低血糖、とりわけ重症あるいは無自覚の低血糖を経験しているか、また、その頻度・重症度・患者背景を薬物治療内容との関連性にわたって調査し、その成果を今後の糖尿病の薬物治療ガイドライン確立や患者指導充実への基礎データとして役立てようとするものである。

2. 研究方法

概要

WEBを用いたアンケートによる調査研究である。アンケート調査は診療記録に基づき担当医が行う。調査方法は、電子データ収集システムを用いて行い、入力データは日本糖尿病学会『糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会』で直接回収し、わが国の糖尿病患者の実臨床下における低血糖の実態を、治療内容をはじめとする患者背景との関連性について分析する。

(1) 1年間(2014年4月1日～2015年3月31日)に治療した全糖尿病患者における実態調査

(2) 個々の重症低血糖症例の背景や治療内容に関する実態調査(1人の患者が複数回低血糖を起こした場合についても回答を得る)

調査対象者

(1) の調査

2014年4月1日～2015年3月31日に当該施設にて診療を受けた全糖尿病患者

(2) の調査

2014年4月1日～2015年3月31日に当該施設にて診療を受けた重症低血糖(『自己のみでは対処できない意識レベルの低下を伴う低血糖症』で、『その発症・発見時の血糖値が50mg/dl未満であったことが明らかにされていることが望ましい』)を合併した糖尿病患者で、下記の基

準に当てはまる患者

1. 本調査研究への参加について、文書による同意が得られている患者
2. 本調査研究への参加について、患者自身から同意を得ることが困難であっても、家族から同意が得られた患者
3. 未成年の患者については、保護者から文書より同意を得られる患者

評価項目

(1) の調査

1) 主要調査項目

当該医療施設における、重症低血糖の頻度と治療内容

(2) の調査

1) 主要調査項目

対象症例における、低血糖の頻度と重症度

2) 副次調査項目

対象症例における

年齢、性別、病型、罹病期間、薬物治療の内容、血糖コントロール状況、腎障害の程度、低血糖の重症度と対応・処置、低血糖による二次的事故リスクの評価、低血糖に関連すると考えられる交通事故の可能性

3. 研究期間

調査対象期間：2014 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日

研究期間：倫理委員会承認後～2015 年 12 月 31 日

4. 予定症例数（全体）

外来患者：2770 例（重症低血糖として上記 2-(2)調査対象は約 30 名）

入院患者：209 例（重症低血糖として上記 2-(2)調査対象は約 3 名）

5. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 外来、病棟

6. 被験者に理解を求め同意を得る方法

上記 2-(2)調査対象患者には説明文書を用いて、調査研究内容の説明を行う。本人が内容を十分に理解したことを確認の上、自由意思に基づき、文書により同意を取得する。未成年者あるいは患者自身から同意あるいはアンケートに関する情報を得ることが困難な場合は、保護者または家族から同意を取得し、その情報を得る。

また、調査研究対象患者は、自由意思に基づいて、いつでも同意を撤回することができる。

7. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態

認定教育施設の研修責任者および同意の得られた患者の診療情報に関する担当医師が行うアンケートによる調査研究であり、実施上個人が受ける直接的危険はなく、アンケートに関する個人情報とは匿名化されて登録される。また、本研究への不参加や同意の撤回により患者が診療上の不利益を受けることのないよう配慮する。

8. 健康被害や有害事象への対応

本研究は、ヘルシンキ宣言、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」（平成 17 年 6 月 29 日改）を遵守して実施する。

9. 費用負担について

本研究は、日本糖尿病学会からの補助金により実施される。また当院での事務的費用は内分泌・糖尿病内科の研究費を用いる。

10. 個人情報の取扱いについて

本研究で得られた資料は登録時にすべて匿名化することとし、研究実施計画書に記載した以外の目的には使用しない。個人情報を含む資料は鍵のかかる保管庫管理し、その保存は日本医学会「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」を準用して、終了報告日から少なくとも 5 年を経過した日または論文公表から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までとする。

本研究の結果を、論文・学会等を通じて公表する場合には、個々の症例のデータとしてではなく、複数の症例のデータの統計学的処理を行った形で公表し、個人を特定することのできる情報を含めない。

11. 利益相反について

当該臨床研究に係る資金源（企業等からの研究費、薬品、医療機器の提供等）

調査費用負担にかかわる資金源と利用について COI 添付文書の記載のとおり「利益の衝突」は存在しない。

起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

本試験は本研究組織が主体的に行うものであり、計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および試験の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。

12. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

現在のわが国の実臨床下における、薬物治療に関連した低血糖の頻度や患者背景と個々の薬物治療との関連性がより明らかとなり、糖尿病患者に対する、より安全で標準的な治療ガイドラインの提唱に貢献できる。

低血糖とりわけ重症あるいは無自覚のものの実態が、より明らかになることで、これを誘因とする患者自身や第三者にも関わる事故の危険性を回避するための患者指導に役立てることが可能となる。

1 3. 知的財産権について

研究成果により知的財産権（特許権、実用新案権、データベースの著作権及びノウハウに係る権利）が発生した場合には日本糖尿病学会が所有する。参加した患者には知的財産権はない。

1 4. 研究組織について

研究実施組織

日本糖尿病学会「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会」

実施責任者 難波 光義

実施分担者 赤澤 宏平、渥美 義仁、佐藤 譲、岩倉 敏夫、
松久 宗英、西村 理明、山内 敏正

研究体制：下記の研究責任者のもとで、埼玉医科大学総合医療センターの当該スタッフ（研究実施者）が実施する。

施設研究実施責任者 / 研究実施者

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

研究実施者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

講師 森田 智子

講師 秋山 義隆

講師 大竹 啓之

助教 阿部 義美

教育員 Mnif, Houda

連絡先

〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 1981

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

TEL : 049-298-3564

1 5. 病院長への報告内容及び方法について

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損

なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して文書にて報告し、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究成果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書にて報告する。

研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、病院長に必要な事項について文書にて報告する。