

研究計画書（後方視的観察研究）

「高齢者の血糖管理の disintensification の受容状況の検討」

1. 研究の背景・目的

熊本宣言が 2013 年に出され糖尿病患者の治療目標は血糖の正常化だけではなく多くの因子を考慮する必要があることが認識されてきている。高齢者での血糖管理の disintensification（あえて強化療法を行わないという選択肢）は受け入れられつつあろう。そこで外来診療患者について熊本宣言前後の 2 年間ずつの血糖管理状態を比較解析し高齢者糖尿病治療介入の実態を調査する。

2. 研究方法

2011 年 4 月 1 日より 2015 年 3 月 31 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)外来患者で 75 歳以上の症例を対象としそれ以下と比較する。電子カルテ上のすでに診療で得られた調査項目内容（5. 参照）を抽出し検討する。また、75 歳未満の群と比較する。HbA1c(NGSP)値が 6.0%未満(VL:very low)、6.0 以上 6.5%未満(ML:moderately low)、6.5%以上(NL:not low)の群について、また特に高齢者では平均余命(平成 26 年簡易生命表による)が 5 年未満、5～10 年、10 年以上の 3 群について HbA1c 別に検討する。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～ 2016 年 5 月 31 日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2011 年 4 月 1 日～ 2015 年 3 月 31 日までの当科外来受診の糖尿病症例
目標症例数：のべ 11109 名（2011 年度 3027 名、2012 年度 2702 名、2013 年度 2610 名、
2014 年度 2770 名、なお高齢者 1615 名を含む）

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、生化学検査（HbA1c、グリコアルブミン、LDL-C、HDL-C、TG、ALT、AST）、処方内容、カルテ記載の低血糖の頻度。

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。
連結可能匿名化：データは個人が特定されないようにデータベースを作成する時点でコード化する。匿名化対照表は内分泌糖尿病内科の助教 阿部義美が担当し厳重に管理する。データは LAN に接続されていないハードディスクに保存する。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

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

この研究として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

この解析では、血糖介入に用いる個々の薬物別に解析しない。また研究者は特定の製薬会社と利益相反となる状態を有しない。

10. 研究組織

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

講師

大竹 啓之

内分泌・糖尿病内科

助教

阿部 義美

内分泌・糖尿病内科

教育員

Mnif, Houda

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)