

# 実施計画書

「糖尿病教育入院における血管内皮機能 FMD(flow-mediated dilatation)の変化」

## 1. 目的

糖尿病、特に 2 型糖尿病においては、大血管障害が病態の一つとして注目される。

FMD (flow-mediated dilatation) で測定した血管内皮機能は短期的に各種介入に反応する。そこで糖尿病教育入院による生活習慣改善や血糖改善介入が FMD に影響したかを解析検討する。(後ろ向き観察研究)。

## 2. 対象

### (1) 選択基準

埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科に教育入院した糖尿病患者。

### (2) 除外基準

1. 妊娠している、または妊娠を予定している患者。
2. 感染症などの重篤な合併症あるいは併発症を有し、試験担当医師が適切でないと判断した患者。
3. その他、試験担当医師が適切でないと判断した患者。

## 3. 集積データ項目と方法

入院時の血液生化学データ、尿所見、理学的所見および入院後と退院前の 2 回 FMD の測定結果 (1 週間間隔)。体重、血圧、PAID(Problem Areas In Diabetes) スコアの入院時と退院前に実施計測したデータを後ろ向きに蒐集する。

FMD 測定装置と解析装置は UNEX 社製 (UNEXEF18G、2 列 10MH z プローブ) を用いた。

## 4. 解析方法

### 1) データ集計

診療記録を閲覧しながら、患者様の個人情報排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行う。研究者は埼玉医科大学総合医療センター内において解析を実施する。

### 2) 解析方法

両群における各評価項目の推移を群内、群間にて比較・評価する。比較には paired *t*test、unpaired *t*test もしくは  $\chi^2$  検定を用いる。各パラメータの関連は相関解析や多変量解析を行う。これらは埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科のパソコンにインストールされた SPSSver.19 (IBM 社) に

て実施する。

## **5. 有害事象と試験の中止**

有害事象について

当研究は既に行った診療についての解析であり有害事象が起こることはない。  
本試験開始後、以下のような事例が発生した症例は解析から除外する。

- ・ 同意の撤回 （後ろ向き研究に関してインターネットで掲示）

## **6. 解析目標症例数**

合計 100 例

## **7. データ収集期間の範囲**

2009 年 10 月 1 日～2011 年 12 月 31 日

(2009 年 10 月に FMD の機械が当院中央検査部に導入された。)

## **8. 研究機関および研究者**

埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科

## **9. プライバシー保護と同意取得と同意撤回**

患者様の個人情報排除して、別の番号で匿名化し医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行う。研究者は埼玉医科大学総合医療センター内において解析を実施する。研究の為の診療データ使用への同意は診療時の包括的な同意に含まれるが、情報提供は拒否可能であることをインターネットに掲示し周知可能とする。

## **10. 研究資金および利益の衝突**

本解析は、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、また試験の実施が被験者の権利・利益をそこねることはないことを確認する。

## **11. 研究結果の公表**

(1) 発表者

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  
および共同研究者

(2) 発表時期

平成 24 年

(3) 発表方法

論文