

研究計画書

「研究課題名」糖尿病患者の特徴と血圧計「Pasesa」の血管指標との関連

1. 研究の背景・目的

当科では少なくとも過去 4 年以上、外来診療において糖尿病患者は全員に来院ごとに、血圧、身長、体重の測定をしている。診療において血圧測定時に医用電子血圧計「Pasesa」(日本メディカルファンド社)を 2013 年 1 月 7 日より用いている。この血圧計は血管指標を計算する。そこで患者の臨床的な特徴との関連を検討する。患者の性別、年齢、血糖管理状態、服薬の状態により収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、血管指標 (API, AVI) に差や関連があるかを検討する。

2. 研究方法

外来患者の血圧測定時に医用電子血圧計「Pasesa」(日本メディカルファンド社)を用い、その結果を患者の特徴と差があるかについて統計解析を行う。

対象患者：埼玉医科大学総合医療センターに通院中の糖尿病患者。

統計解析：患者の性別、年齢、血糖管理状態、服薬の状態により収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、血管指標 (API, AVI) に差や関連があるかを検討する。統計ソフトウェアである SPSS (IBM 社)により解析する。

3. 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2017 年 3 月 31 日まで

4. 調査対象の症例

目標症例数：1000 例

5. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター外来

6. 調査対象被験者の選択基準・除外基準

選択基準

埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科の外来受診患者

除外基準

この観察研究に同意しない者

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

試験参加前に、各施設の倫理審査委員会（または治験審査委員会）で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。

インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書は添付の通り

8. 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対する不快な状態

血圧測定は全例に実施するので利益や不利益は考えにくい。

9. 健康被害や有害事象への対応

障害が生じる可能性はまず考えられないが、万一診療上で生じた障害は保険診療で対応できる範囲はそれで対応していただく。

10. 費用負担について

解析やデータ解析結果公表の費用は内分泌・糖尿病内科の一般研究費から負担する。診療では追加の費用はかからない。

11. 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。

管理方法：電子カルテに測定結果は記載されている。測定結果や患者データは匿名化し電子媒体に記録する。匿名化ファイルやデータのファイルはパスワードにより保護しネット接続されないハードディスク上に保存する。

匿名化方法：患者 ID を EXCEL のランダム関数を用いて別の数値を作成し匿名化対応表を作成する。

匿名化対応表の管理方法：匿名化対応表は特定の ID と PW を用いてアクセス可能なパソコン上で、パスワードが必要なファイルとして保存する。

匿名化をする者：医局事務 加藤 智恵子

12. 血圧計データの取扱いについて

印刷された血圧計データは電子カルテに記載し印刷された紙は患者に手渡す。

1 3. 利益相反について

日常診療で得られたデータを解析する研究であり利益相反は考えにくい。

1 4. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

糖尿病の合併症は血管病変が主体となる。したがって診療上の介入の結果がどのように血管の状態に反映してゆくかを明確にすることは、今後の治療介入に参考となることが予測される。

1 5. 知的財産権

研究成果の知的財産権は埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科研究責任者および実施者に帰属する。

1 6. 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

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

助教 森澤 智子

助教 阿部 義美

助教 坂下 杏奈

客員教授 和田 誠基

非常勤講師 皆川 真哉

非常勤講師 矢澤 麻佐子

非常勤医師 小池 美江

連絡先（外線）

〒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