

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院内科に
糖尿病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学紀北分院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

新型コロナウイルス感染症の拡大防止に係る長期処方が糖尿病患者の血糖コントロールに及ぼす影響の検討（観察研究）

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院内科 助教 河井伸太郎

3. 研究の目的

糖尿病の患者さんは、糖尿病でない人よりも肺炎を中心とした感染症を発症する危険性が高く、その感染症が重症化する危険性も高いことが知られています。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)についても同様で、COVID-19にかかった方の中でも糖尿病を含む慢性疾患を持つ高齢者では、重症化や死亡のリスクが上昇する、と一部の報告で示されており、COVID-19の流行下での医療機関受診は糖尿病の患者さんにとってリスクが高い可能性が考えられました。そのため、2020年2月28日に厚生労働省から当該部署へ、慢性疾患を持つ定期通院患者さんに対しては長期処方を推奨するという旨の連絡があり、以降全国の医療機関で必要に応じて電話診察や長期処方が行われるようになりました。

長期処方はCOVID-19の拡大防止の面で利便性・有効性を持ちますが、受診間隔が空いてしまうため同時に血糖コントロール悪化の危険性を有しており、本来であればこれら長所・短所のバランスを把握した上でされることが理想的です。しかしながら、COVID-19の感染拡大が懸念される状況下で長期処方が血糖コントロールにどれほど影響を与えるかについては、今のところ明らかになっていません。

本研究では、当院通院中の糖尿病患者さんの臨床情報を収集、分析することで、COVID-19の拡大防止に際して定期通院患者に向けて行われた長期処方が、糖尿病のコントロール状況にどのような影響を及ぼしたかを明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、今後の糖尿病診療のあり方について新たな基準を提起する可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020年3月1日時点で1年以上継続的に当院内科に通院している成人の糖尿病患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、電子カルテに記載されている情報（年齢、性別、身長、体重、初診時年月日、処方薬の情報（種類・投与量・投与期間））、および、血液検査（血糖、HbA1c、AST、ALT、 γ -GTP、ChE、T-Cho、TG、LDL-C、HDL-C、UA、BUN、Cr）、尿検査（糖定性、蛋白定性）の測定結果です。

(3) 方法

本研究の対象患者さんについて、電子カルテの記載内容をもとに長期処方が行われた人とそうでない人にグループ分けを行い、上記のデータについてグループ間で比較・解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究には、紀北分院講座研究費を使用します。本研究において、企業・団体等から資金提供はありません。また研究者個人について、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山県伊都郡かつらぎ町妙寺 219

和歌山県立医科大学附属病院 紀北分院 内科 担当医師 河井伸太郎

TEL : 0736-22-0066 FAX : 0736-22-2579

E-mail : skawai@wakayama-med. ac. jp