

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019 年 6 月 24 日作成 第 1 版

研究課題名	糖尿病患者における睡眠、食事、QOL、治療負担度と長期の血糖コントロール、合併症との関連についての後ろ向き観察研究
研究の対象	「糖尿病・内分泌代謝疾患を持つ患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究(UMIN ID：000014318)」に参加された方
研究目的 ・方法	<p>【目的】</p> <p>1) 睡眠時間、睡眠の質と長期の血糖、脂質、血圧コントロール、肝・腎機能との関連。 2) 糖尿病患者の食事内容と長期の血糖、脂質、血圧コントロール、肝・腎機能との関連。 3) 患者 QOL、治療負担度と長期の血糖、脂質、血圧コントロール、肝・腎機能との関連。</p> <p>1)～3)について総合的に検討することを目的としています。</p> <p>【方法】</p> <p>「糖尿病・内分泌代謝疾患を持つ患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究」の登録より 1 年、2 年、3 年、4 年後(各±3 か月)の以下の患者情報を診療録より採取し、ベースライン時の睡眠習慣、食事習慣、患者 QOL と血糖、脂質、血圧コントロール、肝・腎機能との関係の調査を行います。</p>
研究期間	2019 年 9 月 19 日 ～ 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>「糖尿病・内分泌代謝疾患を持つ患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究」の登録より 1 年、2 年、3 年、4 年後(各±3 か月)の以下の患者情報</p> <p>性別、年齢、身長、喫煙・飲酒有無、合併症、既往歴、糖尿病歴、生活習慣病関連の治療薬</p> <p>体重、腹囲、血圧、脈拍数</p> <p>血液一般検査：白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値</p> <p>血液生化学検：TC、TG、HDL-C、LDL-C（計算式）、AST、ALT、γGTP、BUN、尿酸、血清クレアチニン、Na、Cl、K、HbA1c、空腹時血糖、空腹時インスリン、グリコアルブミン、（グルカゴン、Proinsulin）、空腹時 C-peptide、食後 C-peptide</p> <p>尿検査：尿中アルブミン、尿蛋白、尿糖</p> <p>特殊血液検査：脂質関連特殊マーカー：RLP-C、Non-HDL-C、リポ蛋白分画精密、遊離脂肪酸、small dense-LDL、アポ蛋白・ApoA・ApoB</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

外部への 試料・情報の 提供	外部への提供はありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	既存の情報の提供のみを行う施設から、情報の提供を受けます。各施設で研究用の番号をつけて匿名化し、データにパスワードをかけて手渡しで横浜市立大学附属市民総合医療センターへ提供します。提供されたデータは、横浜市立大学附属市民総合医療センター内分泌糖尿病内科の医局で、厳重に管理します。収集したデータは、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管し、その後復元できない方法で廃棄します。
研究組織	主たる研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌糖尿病内科 既存の情報の提供のみを行う施設：「糖尿病・内分泌代謝疾患を持つ患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究」の参加機関 23 施設
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌糖尿病内科 （研究責任者） 山川 正</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846</p>	