

高齢糖尿病患者さんにおける HbA1c の目標値に関する臨床研究へのご協力の お願い

研究責任者 所属 糖尿病センター 職名 センター長
氏名 田中 逸

研究分担者 所属 糖尿病センター 職名 部長代理
氏名 佐田幸由

所属 内科 職名 内科医員
氏名 小柳壮史

所属 内科 職名 内科医員
氏名 竹本彩夏

このたび当院では、糖尿病が疑われて検査を受けられた外来患者さんの情報を用いた下記の医学的研究を当院倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については厳重に行います。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2016年4月1日より2025年3月31日までの期間に、1型または2型糖尿病で当院内科外来を受診された患者さんで65歳以上の方

2. 研究課題名

承認番号 202006

研究課題名 高齢糖尿病患者における目標 HbA1c 値見直したための後方視的検討

3. 研究実施施設

横浜総合病院糖尿病センター

4. 本研究の意義、目的、方法

65 歳以上の高齢糖尿病患者さんの HbA1c の目標については、糖尿病学会のガイドラインで、年齢や日常生活の活動度、認知機能の程度、糖尿病の薬剤の種類などに応じて、異なる目標値が設定されています。例えば、75 歳以上で生活活動度や認知機能が著明に低下しておられる方の場合、インスリン注射や低血糖を起こしやすい経口薬を使用されていると、HbA1c は 7.5～8.5% の範囲内が目標とされています。しかし、これは厳しい目標で、実際にはもっと高い値で推移している方が少なくありません。私共は学会のガイドラインで決められている HbA1c の目標値が本当に妥当であるのか、については疑問を持っています。そこで、65 歳以上の糖尿病患者さんにおける現実的に達成可能で適切な HbA1c の目標値を検討する目的で本研究を行います。具体的には、匿名化した診療情報と検査情報を用いて HbA1c 値と年齢、体格（脂肪量と筋肉量）、糖尿病の治療内容、糖尿病の合併症の程度、日常生活の活動度、認知機能などとの関係を調査し、HbA1c の目標値について総合的な検討を行います。本研究の成果は、高齢糖尿病患者さんにおける HbA1c の新しい目標値を設定する上で貴重な情報をもたらすことが期待されます。

5. 協力をお願いする内容

外来で行われた検査データ、診療データが匿名化された状態になっており、その情報を用いて解析します。特に今回新たに協力をお願いすることはありません。

6. 本研究の実施期間

「研究実施許可日」～2025 年 3 月 31 日

7. プライバシー保護について

- 1) 本研究で取り扱う情報はすべて個人情報を削除して、どなたのものか一切分からない形で専用のコンピュータで管理します。
- 2) 専用のコンピュータで管理された情報は、研究責任者と研究分担者のみが取り扱います。
- 3) コンピュータに保存された情報は研究結果の発表から 5 年後にはすべて破棄します。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は下記までご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、直ちに適切な措置を行いますので、その場合も下記までご連絡をお願いいたします。なお研究への協力を辞退されても、ご本人の診療における不利益等は一切発生しませんので、どうぞご安心下さい。

対応者 糖尿病センター 田中 逸、佐田幸由

連絡先 045-902-0001（代表電話）

以上