

2015年1月1日～2019年12月31日の間に
王子総合病院 救急外来に救急車で搬送された方へ

「苫小牧地区における急性代謝失調発現の実態調査」
へご協力のお願い

研究機関名 医療法人 王子総合病院

研究責任者	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	副院長	三木 隆幸
研究分担者	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	松本 倫明
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	吉田 大輔
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	加藤 伸郎
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	堀田 寛之
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	伊藤 孝仁
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	大野 紘平
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	科長	遠藤 圭佑

1. 研究の目的と意義

重症な低血糖や高血糖などは意識障害をもたらすことが知られていますが、ときには意識障害が遷延したり、死亡につながることもある危険な病態です。したがって、重症な低血糖や高血糖を起こさないように予防することが重要ですが、そのためには重症な低血糖や高血糖を起こしてしまった原因を調査・分析することが必要です。一般には、糖尿病の薬の中でもスルホニル尿素薬やインスリンで治療している患者さんに低血糖発作が多いことや、感染症や脱水で高血糖になりやすいことが報告されています。本研究は、実際に低血糖や高血糖で病院に搬送された患者さんの背景や治療法を分析して、予防対策につなげることを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2019年12月31日の間に、王子総合病院 救急外来に救急車で搬入された方が対象となります。このうち、低血糖や高血糖などの急性代謝失調が原因である方の診療データを解析します。

2) 研究期間

臨床研究審査委員会（倫理委員会）承認後～2021年10月31日

3) 研究方法

2015年1月1日～2019年12月31日の間に、王子総合病院 救急外来に救急車で搬入された方の、診療データ（年齢、性別、治療内容、検査結果）を後ろ向きに登録・解析します。

3. 使用する情報

この研究では、カルテに記録されている情報の中から、以下の項目を抽出して使用させていただきます。すでに行われた検査結果を登録して検証する研究であり、患者さんに余分な負担が生じることはありません。分析の際には、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は削除します。また、個人情報漏洩しないよう、プライバシー保護には細心の注意を払います。

- 背景因子：年齢、性別、身長、体重、家族歴、喫煙歴など
- 通院先医療機関
- 内服薬およびインスリンの使用状況
- 搬入時および救急車内の意識状態、血圧、脈拍
- 臨床検査項目：

血算（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数）

生化学検査（AST、ALT、クレアチニン、eGFR、尿酸、ナトリウム、カリウムなど）

HbA1c、血糖

検尿一般

4. 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は、施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得ます。

5. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科 副院長 三木 隆幸

6. 研究結果の公表

この研究は、氏名や生年月日など個人を特定できる情報を削除して学会や論文で発表しますので、ご了解ください。本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、個人を特定できる情報が含まれることは一切ありません。

7. 研究に関するお問い合わせ等

この研究に関するご質問やご相談がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きを行うため、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

しかし、ご連絡をいただいた時点で、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、ご了承下さい。

<お問い合わせ・連絡先>

〒053-8506 北海道苫小牧市若草町3丁目4番8号

医療法人 王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科

研究責任者 三木 隆幸

【TEL】 (0144) 32-8111 外来内線654