

北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	糖尿病性ケトアシドーシスおよび高血糖高浸透圧症候群患者における下肢深部静脈血栓症の合併率に関する検討 (B23-125)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部糖尿病・内分泌代謝内科学 講師 市川 雷師
他の研究機関および 各施設の研究責任者	他の研究機関の参加はありません。
本研究の概要・背景・目的	われわれは 2015 年に著しい高血糖で入院した患者さんが、下肢深部静脈血栓症（いわゆるエコノミークラス症候群）を原因とする肺血栓塞栓症を発症し亡くなるという経験をしました。これまで著しい高血糖をきたす糖尿病性ケトアシドーシスや高血糖高浸透圧症候群という疾患が下肢深部静脈血栓症をきたしやすいという報告はほとんどありません。これらの疾患で治療を受けた患者さんがどのくらい下肢深部静脈血栓症を合併しているのかを明らかにすることは、これらの疾患で治療を受ける患者さんの治療上の安全を確保するために意義のあることと考え、この研究を行うこととしました。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に糖尿病性ケトアシドーシスまたは高血糖緊急症で当院に入院され治療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、画像検査データを利用します。 ●対象となる方の診療記録 年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、喫煙の有無、飲酒歴、併存疾患、糖尿病合併症（網膜症、神経障害）、入院時使用薬剤、糖尿病罹病期間 ●症状、診察所見 血圧、脈拍、体温、呼吸数、経皮的酸素飽和度、意識レベル（GCS、JCS）、尿量、肺血栓塞栓症発症の有無 ●血液検査データ 白血球数（好中球、好酸球、リンパ球、単球、好塩基球数）、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値、血小板数、プロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）、フィブリノーゲン、FDP、D ダイマー、アンチトロンビンⅢ（AT-Ⅲ） 血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、インスリン、C ペプチド、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH アミラーゼ、BUN、Cr、尿酸、Na、K、Cl、Ca、無機リン、総コレステロール、トリグリセライド、HDL コレステロール、LDL コレステロール、pH、PCO ₂ 、HCO ₃ ⁻ 、BE、アセト酢酸、3 ヒドロキシ酪酸、CRP ●尿検査データ 蛋白定性、蛋白定量、ケトン体定性、クレアチニン、アルブミン、C ペプチド ●画像検査データ 下肢静脈超音波検査による DVT の有無 頸動脈超音波検査による内膜中膜複合体（IMT）厚

	<p>上下肢動脈血圧比（ABPI）および脈波伝達速度（PWV） 下肢動脈超音波検査における血管の狭窄・閉塞の有無</p> <p>●治療内容 インスリン使用量、輸液量、インスリン以外の使用薬剤、気管挿管・人工呼吸管理の有無、体外循環実施の有無、腎代替療法（血液透析）実施の有無、中心静脈カテーテル挿入の有無、抗血栓治療の実施の有無、下肢 DVT 発症予防策実施の有無</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法</p>	<p>この研究は北里大学でのみ実施されるため、他の研究機関や施設への試料・情報の提供は行いません。</p>
<p>利用又は提供を開 始する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 （利益相反）</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部内分泌代謝内科学の研究費を使用します。対象の患者さんに研究費用の負担をお願いすることはありません。</p> <p>研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問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お申し出下さい。</p> <p>また、この研究に使用する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の対象としませんので、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ありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部 糖尿病・内分泌代謝内科学 講師 担当者：市川 雷師（いちかわ らいし） 電 話：042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	