

情報公開文書

患者さんへ

「2 型糖尿病患者のトランスアミナーゼ値変動と HbA1c 値推移に関する検討」 研究について

研究責任者: 坂本昌也
(施設名) 鶴岡協立病院
(名前) 坂本昌也

【はじめに】

私達は今までに6万余症例の JDDM における 2 年間の診療データから月別 HbA1c 値・血圧値・脂質値(LDL-C)推移を検証しています。結果は各値は冬に悪化し、夏に改善しており、ガイドライン遵守達成率は冬に低くなっている事を見出しています(JDDM49 Diabetes Care 2019)。近年では肝機能障害(トランスアミナーゼ値悪化)は糖尿病患者さんの将来の心血管リスクである事が報告され、糖尿病患者の合併症との関連に注目が集まっています。そこで今回我々は JDDM の過去のデータから、2 型糖尿病患者さんにおける肝機能障害とその数値の変動と HbA1c 値の推移の関連性を明らかとしたいと考えております。これらの結果は今後の日常診療の参考になると考えています。

【対象者】

組入基準:

- ・ HbA1c、血圧、脂質、体重が 1 年間に 4 回以上同時に計測されている患者 (2014 年)
- ・ 20 歳以上 80 歳未満の患者

除外基準:

- ・ 1 型糖尿病患者
- ・ 重篤な腎機能障害を有する患者(血清 Cr ≥ 3.5 mg/dL)

重篤な肝機能障害を有する患者(AST、ALT が正常上限の 3 倍以上、肝硬変 child C)

【対象となる患者様にご協力いただきたいこと】

該当する患者様の診療情報を本研究に使わせていただくことです。使用する診療情報は、通常診療で得られたものののみであります。

【研究に用いる試料・情報の種類】

対象者基本情報	生年月日、性別、糖尿病発症日
生活・家族歴情報	喫煙の有無 (年別)
糖尿病治療薬情報	インスリン、経口血糖降下薬(全般)、GLP-1、SGLT2阻害薬 (年別)
併用薬情報	高血圧治療薬、高脂血症治療薬、抗血小板薬 (年別)
合併症情報	糖尿病腎症の有無および病期分類、糖尿病網膜症の有無および病

	期分類、心血管イベントの有無（年別）
検査情報	身長、体重、BMI、血圧、随時血糖値、HbA1c、TC、TG、LDL、HDL、BUN、Cre、eGFR、UA(尿酸)、AST、ALT、 γ GTP、尿中アルブミン、尿蛋白

【研究期間】

研究全体の期間	年承認月 日 から 2030 年 12 月 31 日 まで
内(データ収集)	(＊後ろ向き研究のため、新たに収集するデータはない)

【研究参加の辞退について】

CoDiCへのデータ提供拒否の申し出は、理由にかかわらず随時受け付け、診療録に記録を残すとともに、申し出に従い、今後データ収集は行わない旨、リーフレットを用いて説明致します。ただし、既に解析担当者に提出されたデータに関しては、既に様々なプロトコルで研究が進行しているため、申出者のデータを削除することまでは致しません。

【研究の方法】

肝機能(トランスアミナーゼ)変動に関しては月変動を変動係数で計算。その再現性も検討します。再現性に関しては線形混合モデルを用います。トランスアミナーゼ変動(変動係数の大小)とHbA1cの時系列推移に違いがあるか相関関係を検証する。またトランスアミナーゼとHbA1c値の推移との関連は線形回帰解析を行います。

【個人情報保護の方法】

CoDiC データベースから得られたデータは、氏名・住所等が削除され、施設名に新たなコード番号を付し(仮名化)、データ解析施設に送られる。施設コード番号の対応表は研究会事務局で保管される。解析実施責任者は解析データを適切に管理します。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】

研究終了日から5年間保存した後、事務局がシュレッダーにて廃棄します。

【研究成果の公表】

学会等での発表予定	学会名:日本糖尿病学会、アメリカ糖尿病学会	発表時期:
論文投稿の予定	雑誌名:Diabetes Care, DOM 等	投稿時期:
JDDM 会員向け発表 (毎年2月)	発表時期:JDDM 総会	

【研究実施体制】

研究責任者名:坂本 昌也
所属先:鶴岡協立病院
所属先役職:内科医師

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問やご自身・ご家族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究に関することは、通院先の研究窓口担当者または下記の窓口までお問い合わせください。

○研究内容に関する問い合わせ窓口

一般社団法人 糖尿病データマネジメント研究会事務局

〒305-0812 茨城県つくば市東平塚 715-1

電話:029-852-1882 E-mail:info@jddm.jp