

# 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

## 1. 研究の対象

20歳以上の2型糖尿病で2005年1月以降に冠動脈疾患と診断された方

## 2. 研究目的・方法

心血管疾患は日本人における主要な死亡原因であり主要疾患中最大の医療費を要しています。血糖や血圧、コレステロールなどを低下させることは心血管疾患予防に有効であり、各々の値が低い程、心血管疾患発症の予防効果が高いという報告が多数あります。しかしこれらのデータは全て欧米の研究を元にしたものであり、我々日本人のデータ少ないです。この研究は、日本人の虚血性心疾患の患者さまの最適な治療方法を確立することを目的としています。対象患者さまを本試験へ登録し、通常の診察および治療記録より、下記情報を半年毎に観察していきます。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

## 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「8. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 4. 研究に用いる情報の種類

(研究登録時) 生年月日、性別、身体所見、喫煙、糖尿病等の既往歴、冠動脈造影所見、心エコー所見、治療薬、血液検査値等

(研究観察時) 通院状況、来院日、身体所見、治療薬、血液検査値、イベント内容等

## 5. 研究に伴う研究対象者への負担・不利益

通常の診療を行うだけなので患者さまの金銭的な負担は一切生じません。この研究のための検査や投薬は一切行いません。したがって研究を行うことに伴う副作用等の増加はありません。

## 6. 外部への情報の提供

登録された患者さまデータは、個人が特定されないように当施設で対応表を作成し匿名化を行いません。匿名化されたデータは REDCap システム上の電子症例報告書 (eCRF) に入力、琉球大学のサーバーで保管されます。琉球大学でデータを確定後、解析のため臨床評価研究所へ電子メール (特定の関係者以外がアクセスできない状態) で提供されます。対応表は当施設の個人情報責任者が厳重に保管・管理を行います。また琉球大学では主任研究者が、臨床評価研究所では責任者が厳重にデータ管理・保管を行います。

本研究は将来の臨床試験実施において研究計画作成や症例集積性の予測などに活用する予定ですが、この研究のために収集したデータは、調査研究以外の目的で使用されることはありません。

## 7. 研究組織

琉球大学病院 (大屋祐輔)、佐賀大学医学部附属病院 (野出孝一)、友愛医療センター (新崎修)、南部徳洲会病院 (下地光好)、沖縄赤十字病院 (砂川長彦)、ちばなクリニック (仲田清剛)、与那原中央病院 (山里将一郎)、南部医療センター (當真隆)、大道中央病院 (山本明)、広島大学医学部附属病院 (東幸仁)、徳島大学医学部附属病院 (佐田政隆)、島根大学医学部附属病院 (石橋豊)、自治医科大学さいたま医療センター (百村伸一)、慶応義塾大学病院 (香坂俊)、大阪掖済会病院 (田口晴之)、唐津赤十字病院 (橋本重正)、佐賀県医療センター好生館 (吉田敬規)、嬉野医療センター (下村光洋)、牧港中央病院 (上地洋一)、福岡県済生会二日市病院 (門上俊明)、大阪市立総合医療センター (小松龍士)、佐賀記念病院 (内田康文)、白石共立病院 (白石良)、豊見城中央病院 (井上卓)、広島赤十字・原爆病院 (加世田俊一)、榊原記念病院 (高見澤格)、済生会熊本病院 (坂本知浩)、福岡青洲会病院 (成田純任)、福岡和白病院 (芹川威)、国立病院機構佐賀病院 (尾関伸一郎)、首里城下町クリニック第一・第二 (田名毅、比嘉啓)、屋宜内科医院 (屋宜宣治)、沖縄協同病院 (山内昌喜)、おもろまちメディカルセンター (城間健治)、松岡医院 (松岡満照)、ひがハートクリニック (比嘉耕一)、沖縄県立中部病院 (和氣稔)、沖縄第一病院 (安谷屋茂男)、みなみしまクリニック (島袋毅)、沖縄メディカル病院 (大山朝賢)、かでな内科医院 (嘉手納成之)、吉クリニック (吉晋一郎)、嶺井第一病院 (大城隆)、こくら台ハートクリニック (大城康彦)、田仲医院 (田仲秀明)、浦添総合病院 (上原裕規)、てるきな内科胃腸科医院 (照喜名重順)、ともし内科循環器科 (友利正行)、ちゅうざん病院 (田中正一)、那覇市立病院 (間仁田守)、

海邦病院（富名腰徹）、西崎病院（名嘉栄勝）、中部協同病院（与儀洋和）、おおうらクリニック（大浦孝）、すながわ内科クリニック（砂川博司）、はた内科クリニック（畑芳夫）、福岡大学筑紫病院（浦田秀則）、北部地区医師会病院（蘆田欣也）、大嶺医院（大嶺雅亮）、高知大学医学部附属病院（北岡裕章）、鹿児島大学病院（大石充）、中通総合病院（角南由紀子）、天陽会中央病院（高岡順一郎）、鹿児島医療センター（片岡哲郎）、ハートライフ病院（與座一）、大浜第一病院（前田武俊）、福島県立医科大学（島袋充生）、東京医科大学（椎名一紀）、伊万里有田共立病院（松永和雄）、獨協医科大学日光医療センター（安隆則）、中部徳洲会病院（比嘉健一郎）、JR 広島病院（寺川宏樹）、昭和大学病院（木庭新治）、広島心臓血管クリニック（木村祐之）、北里大学病院（阿古潤哉）、宮崎市郡医師会病院（柴田剛徳）

## 8. お問い合わせ先

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。

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出下さい。

また、本研究の対象と思われる患者さまで、情報等が当該研究に用いられることにご了承いただけない場合は研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さまに何らの不利益が生じることはございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：南部徳洲会病院 心臓血管外科 下地 光好

住所：沖縄県島尻郡八重瀬町字外間 171 番地 1

電話番号：098-998-3221

研究代表者：

琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 植田 真一郎

(2022年8月17日作成 (第1.6版))