

患者さんへの説明文書(ホームページ掲載用)

2014年1月1日から2018年12月31日の間で、当科で糖尿病ケトアシドーシスおよび高血糖高浸透圧症候群で入院した糖尿病患者さんへ

「糖尿病ケトアシドーシスのバイオマーカーとしてのプロカルシトニンの検討」

へのご賛同とご参加のお願い

1. 研究対象

2014年1月1日から2018年12月31日の間で、川崎医科大学総合医療センター(旧:川崎医科大学附属川崎病院)で糖尿病ケトアシドーシスおよび高血糖高浸透圧症候群で入院しプロカルシトニンを測定した糖尿病患者さんが対象です。

2. 研究の目的・方法

糖尿病の急性合併症として糖尿病ケトアシドーシスと高血糖高浸透圧症候群があります。これらの合併症はまさしく救急疾患であり、対応によってはその生命予後を左右する可能性があります。糖尿病ケトアシドーシスと高血糖高浸透圧症候群ともに感染症などが契機となることがあります。感染症の治療も同時に必要なことも多いです。一方でプロカルシトニンは主に細菌性敗血症などの細菌性感染のバイオマーカーとして診断やモニタリングに有用とされています。他の感染症マーカーを含めてプロカルシトニンが上昇している場合は細菌感染が考えられますが、他の感染マーカーが低値にも関わらずプロカルシトニンが上昇している症例を糖尿病ケトアシドーシスの当院入院患者でみとめました。このため、糖尿病ケトアシドーシスのバイオマーカーとしてのプロカルシトニンの有用性を検討することを目的としています。糖尿病ケトアシドーシスの病態を早期につかむことができれば、その対応を含め患者さんの早期加療に有用となる可能性があります。

研究期間は、倫理委員会承認日から、2021年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究に用いる情報は、問診内容、血液、生理検査の結果等です。本研究への参加に当たっては、患者さん個人が特定できるような個人情報情報は排除され、患者さんお一人お一人のプライバシーは厳重に秘匿されます。学会や学術雑誌などによる調査成績の公表などに関しても、患者さんのプライバシー保護は十分に保全されます。研究結果は発表から5年後に廃棄致します。また、データの2次利用をおこなう場合は、新たに研究倫理に対する申請をおこない、倫理委員会の了承を得た後、再度、研究対象者に同意を得て検討をおこないます。この調査への参加によって、新たな経済的負担は発生しませんし、通常の診療で発生しうる有害事象(副作用)以外の新たな危険も発生しません。

4. お問い合わせ先

最後に、重ねて強調いたしますが、本研究は新たに採血をおこなったり、投薬をおこなうことはありません。あくまでも、すでにあるデータを解析し、評価をおこなうものです。治療中の患者さんはどうぞ安心して、現在の治療を継続下さい。研究へデータが使用されることを希望されない方、ご質問のある方はお問い合わせ下さい。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。また、謝礼はございません。ご希望であれば、他の研究対象者の個人情報および知的研究財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書および関連資料を閲覧できますので、お申し出下さい。

岡山市北区中山下2丁目6-1

川崎医科大学総合医療センター

川崎医科大学 総合内科学1

研究責任者：阿武 孝敏 問い合わせ担当者：阿武 孝敏

E-mail: annot@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-225-2111 FAX 086-232-8343

5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。