

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科と睡眠センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年1月1日 ～ 2018年5月31日の間に、睡眠時無呼吸症候群のために虎の門病院に入院・通院し、アプノモニターを受けられた方

【研究課題名】

2型糖尿病における糖尿病性神経障害と睡眠呼吸障害との関連に関する解析

【研究の目的・背景】

2型糖尿病患者さんの4-8割は睡眠呼吸障害(SDB)を合併すると言われています。SDBは高血糖、高血圧のみならず就寝中の低酸素および酸化ストレス等を介して糖尿病合併症も進行させる可能性が示唆されています。SDBと糖尿病性神経障害(DN)、特に糖尿病性自律神経障害(DAN)との関連についての報告は少なく、縦断研究の報告はありません。また、自律神経機能の低下は低酸素に対する換気反応の低下や呼吸反射の消失を惹起することからSDBを重症化させる可能性が示唆されており、糖尿病以外の他疾患に起因した自律神経障害を有する症例ではSDB合併率が高いとの報告もあります。したがってSDBとDANが相互に関連して悪循環を形成している可能性も推察されます。そこで今回我々はDANを含むDNとSDBとの関連を明らかにすることを目的として今回の研究を立案しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年9月4日 ～ 2020年3月31日（研究終了日）

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院内分泌代謝科 部長 森保道 のもとで研究終了後 5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特

定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

検査データ、診療記録、薬歴、CVR-R（心拍数の変動で自律神経障害を評価する検査）など

【虎の門病院における研究責任者】

内分泌代謝科 ・ 部長 森保道

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年10月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も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。

【相談窓口】

虎の門病院 虎の門病院 ・ 部長 森保道

電話 03-3588-1111(代表)