

## 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

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問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	「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」
当院の研究責任者 (所属)	小田口 尚幸 (ちばなクリニック 血液浄化センター)
他の研究機関および 各機関の研究責任者	琉球大学病院 (楠瀬賢也)、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 (小田口尚幸)、与那原中央病院 (山里将一郎)、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター (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)、ともり内科循環器科 (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)、

	<p>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）</p>
本研究の目的	<p>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は少ないです。また血圧や脂質以外の予後に関連する可能性のある因子も収集するのでこれらと予後の関連の解析も予定しています。</p> <p>この研究は、日本人の虚血性心疾患患者さんの最適な治療方法を確立することを目的としています。</p> <p>対象患者さんを本試験へ登録し、通常の診察および治療記録より、下記3.の検査等データを半年毎に観察していきます。</p>
研究実施期間	機関長の許可日 ~ 2027年3月31日
調査データ(該当期間)	2005年1月~2027年3月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>●対象となる患者さま 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</p> <p>●利用する試料・情報</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(登録時) データ記載日・登録日・検査実施日・生年月日・性別・身長・体重・血圧・心拍数・既往歴（糖尿病歴・高血圧・心房細動・心不全・急性心筋梗塞・不安定狭心症・脳卒中・冠動脈バイパス術・冠動脈インターベンション・人工透析・悪性新生物・その他）・生活習慣（喫煙）・心エコー所見(EF)・空腹時あるいは随時血糖・HbA1c・総コレステロール・HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・中性脂肪・クレアチニン・WBC・尿酸・タンパク定性・冠動脈造影所見・併用薬情報（抗血小板薬・脂質異常症治療薬・DM治療薬・降圧薬、狭心症薬・心筋梗塞治療薬・抗凝固薬）・その他</p> <p>(経過観察時)</p>

	データ記載日・登録日・通院状況・来院日・血圧・心拍数・検査日・空腹時あるいは随時血糖・HbA1c・総コレステロール・HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・中性脂肪・クレアチニン・併用薬情報（脂質異常症治療薬・DM 治療薬・抗血小板薬・ $\beta$ 遮断薬・狭心症治療薬・その他）・イベント発症日・イベント情報（死亡・死因・急性心筋梗塞・脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・不安定狭心症・心不全・透析導入・その他）
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	登録された患者さんデータは、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ないます。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。対応表は当施設の研究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。
試料・情報の二次利用	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。
個人情報の取り扱い	提供元である共同研究施設では容易に個人を特定できないよう対応表を作成し匿名化を行なう。匿名化された取得データは、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る。共同研究施設の研究責任医師は対応表等を厳重に管理・保管する。また、提供先である琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座並びに臨床評価研究所の責任者は取得データを厳重に管理・保管する。
本研究の資金源 （利益相反）	平成 21 年度～平成 23 年度、平成 24 年度～平成 26 年度 厚生労働省科学研究費補助金（主任研究者 植田真一郎）平成 29 年 12 月より、日本医療研究開発機構（AMED）、令和 4 年 4 月より臨床薬理学講座寄付金、また令和 6 年 4 月 1 日より臨床薬理学講座寄付金に加えて日本医療研究開発機構（AMED）（主任研究者 植田真一郎）により行う。 本研究にかかる費用は企業からの研究助成はうけておらず、よって本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および研究の実施が患者の権利・利益を損ねることはない。
お問い合わせ先	当院の研究責任者： ちばなクリニック 血液浄化センター 小田口 尚幸 電話：098-939-1301  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 電話：098-895-1195