

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	2 型糖尿病治療薬使用患者における末梢神経障害の発症に対する併用薬および血液凝固関連因子の影響 [倫理審査受付番号：第 4547 号]
研究責任者氏名	宮本朋佳
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 10 月 21 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 兵庫医科大学病院、関西医科大学附属病院、近畿大学奈良病院で 2 型糖尿病治療薬が投与された 20 歳以上の患者さん 受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日～ 2023 年 9 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 () 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	糖尿病患者さんにおいて、末梢神経障害は 20～50%で発症することが知られており、患者さんの日々の生活の妨げの大きな原因となっています。末梢神経障害に対しては薬物療法等も行われますが、十分とは言えず、予防と対策にさらなる改善が求められています。そこで糖尿病性末梢神経障害の増悪に関わる要因を明らかにし、治療に役立てるための調査を行います。
研究の方法	兵庫医科大学病院、関西医科大学附属病院、近畿大学奈良病院にて、2 型糖尿病治療薬を使用している患者さんを対象に、末梢神経障害の発症日（病歴より取得）、併用薬、既往、年齢、性別、併存病名、身長、体重、血液検査値（血球数 {赤血球数、白血球数、血小板数}、血液凝固時間 {プロトロンビン時間、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、FDP、D ダイマー}、炎症反応 {CRP}、肝機能 {ヘモグロビン、アルブミン、AST、ALT、ビリルビン、γ-GT}、腎機能 {クレアチニン}、血糖値 {HbA1c、血糖値}）などの診療録を調査し、患者さんの特徴や併用薬から、末梢神経障害のリスク因子を探索します。

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。関西医科大学附属病院、近畿大学奈良病院で得られた情報は、特定の個人を識別出来ないように加工を行い、兵庫医科大学に電子メールにて提供されます。
本研究に関する 連絡先	担当部署：薬学部 担当者氏名：宮本 朋佳 [電話]（平日 9 時 30 分～17 時 30 分） 078-304-3173