

研究に関するお知らせ

研究の名称：持続血糖測定器を用いた胸部外科手術後の血糖変動の推移

国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

本研究全体の研究責任者：

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

研究の概要：

今回の研究では術前に糖尿病と診断され、持続血糖測定器により血糖測定を行なった患者さんのデータを使用させていただき、手術を行った患者さんの治療成績を明らかにします。

研究の意義：

呼吸器外科では糖尿病を併存する患者さんに対する手術を行う際に、感染などの周術期合併症を少なくするために、1日数回の血糖測定を行い適切な血糖コントロールを行なっています。近年、持続血糖測定器の登場により、24時間の血糖測定が可能となりました。手術の際に、これまでの糖尿病の指標であるヘモグロビン A1c や血糖測定器による血糖値では予測できない血糖変動を記録することでより合併症を減らすことが望まれています。

当院の呼吸器外科で手術を行った患者さんの中で、糖尿病の既往があり、持続血糖測定器を用いて血糖測定を行なった患者さんのデータを抽出し、血糖の記録と照会することで、術後の血糖変動がより正確に明らかになり、それによってこれからの合併症予防などを考えていく礎となる研究です。

目的：

糖尿病既往のある患者さんの手術を行なった際の詳しい血糖変動を明らかにすることを目的としています。

方法：

2020年12月14日から2022年3月31日の間に糖尿病と診断され、国立国際

医療研究センター病院で手術を受けた患者さんのうち術後に持続血糖測定器を用いて血糖測定を行なった患者さんを対象としております。対象となった20歳以上の患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報（血糖値、既往症、HbA1cの値など）を収集しますが、情報収集するのは本研究にたずさわる研究者のみです。

個人情報保護に関する配慮：

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。使用に際しては、政府が定めた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。

外部への情報の提供：

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センター病院の個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報が国立国際医療研究センター病院外部に出ることはありません。

研究組織： 国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

研究期間： 理事長承認日 ～ 2023年3月31日

研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等：

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

個人情報の開示に係る手続きについて：

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を国立国際医療研究センター病院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

利益相反について：

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

国立国際医療研究センター病院の研究責任者 および お問い合わせ先：

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 長阪 智

Tell 03-3202-7181