

受付番号

698

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 3 年 10 月 19 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科

職名 医長

氏名 岡田英之



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	膠原病等における副腎皮質ステロイド治療の副作用である血糖値上昇に対する血糖降下療法の必要性を予測するスコアリングシステムの有用性の検証			
代表者名	所属	岐阜大学大学院医学系研究科 総合病態内科学分野	氏名	加藤 あや香
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科	氏名	岡田 英之・飯田 沙織
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的 岐阜大学医学部附属病院総合内科で開発した、副腎皮質ステロイドを投与後に血糖降下薬の必要性の有無を予測するスコアリングシステムを、本研究では岐阜市民病院 総合診療・リウマチ膠原病センター、岐阜県総合医療センター 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科の入院患者においてこのスコアリングシステムの有効性を検証する。 方法 以下の項目について、提携病院診療録より取得する。 年齢、性別、身長、体重、傷病名、副腎皮質ステロイド最大投与、インスリン使用の有無、GLP-1 受容体アナログ製剤使用の有無、抗癌剤使用の有無、経口血糖降下剤使用の有無とその種類、血液生化学検査 空腹時血糖、HbA1c			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
1 調査対象患者 2012 年 4 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日までに岐阜市民病院 総合診療・リウマチ 原病センター、岐阜県総合医療センター 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科に入院し、膠原病等と診断されプレドニゾロン 5mg/日以上を 4 週間以上投与された 20 歳以上の患者。				
2 症例件数 上記期間内の総該当患者 (90 名程度と予測)。				
3 実施手順 レトロスペクティブに上記期間内の該当患者データを得、血糖降下薬の投与群と非投与群の 2 群に分け統計解析ソフトウェア、SAS で作成したスコアリングシステムを適用しその合計点を総スコアとし、感度、特異度、正確度を SAS を用いて求める。				
4 研究期間 2021 年 12 月 ～ 2024 年 8 月 31 日				
5 患者の同意方法 本研究は、新たに試料を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。オプトアウトによって研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。				
6 調査項目 年齢、性別、身長、体重、傷病名、副腎皮質ステロイド最大投与、インスリン使用の有無、GLP-1 受容体アナログ製剤使用の有無、抗癌剤使用の有無、経口血糖降下剤使用の有無とその種類、血液生化学検査 空腹時血糖、HbA1c				

2021年4月8日

岐阜県総合医療センター 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科の入院診療
を受けられた患者さんへ

「 膠原病等における副腎皮質ステロイド治療の副作用で ある血糖値上昇に対する血糖降下療法の必要性を予測する スコアリングシステムの有用性の検証」 への協力をお願い

内科・総合診療科・リウマチ膠原病科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの
試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2012年4月1日～2020年7月31日の間に、当科において、副腎皮質ステロ
イド治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2024年8月31日

研究目的・方法：2004年6月1日から2020年7月31日までに岐阜大学医学部附属病院
総合内科に入院し、副腎皮質ステロイド治療を受けた患者さんを対象に、副腎皮質
ステロイドを投与後に血糖降下薬の必要性の有無を予測するスコアリングシステム
を開発しました。(承認番号 2020-152) 本研究では岐阜県総合医療センター 内科・
総合診療科・リウマチ膠原病科、岐阜市民病院 総合診療・リウマチ膠原病センタ
ーの入院患者さんにおいてこのスコアリングシステムの有効性を検証します。

研究に用いる試料・情報の種類：

年齢、性別、身長、体重、傷病名、副腎皮質ステロイド最大投与量、インスリン使用の有
無、GLP-1 受容体アナログ製剤使用の有無、抗癌剤使用の有無、経口血糖降下薬使用の有
無とその種類

血液生化学検査： 空腹時血糖、HbA1c

外部への試料・情報の提供：匿名化したうえで、電子媒体を手渡しで USB で代表機関であ
る岐阜大学の研究責任者へ提供します。

研究組織：

【研究責任者】 【研究事務局】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 総合病態内科学分野 教授 森田 浩之

【分担研究者】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科 総合病態内科学分野 大学院生 加藤 あや香

所属：岐阜県総合医療センター 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科 飯田沙織

所属：岐阜県総合医療センター 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科 岡田英之

所属：岐阜市民病院 総合診療・リウマチ膠原病センター 藤岡圭

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会および各研究参加施設の倫理審査委員会の承認の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜県総合医療センター 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科

電話番号 058-246-1111

氏名：飯田沙織、岡田英之

岐阜大学大学院医学系研究科 総合病態内科学分野

電話番号 058-230-6632

氏名：加藤 あや香

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 総合病態内科学分野 教授

氏名：森田 浩之