


受付番号	309
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

平成 29 年 6 月 1 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 総合診療科
職名 医員
氏名 村上 大輔 

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	膠原病等におけるステロイド治療の副作用の血糖値上昇に対する血糖降下療法必要性の予測 (臨床研究)			
代表者名	所属	岐阜県総合医療センター 総合診療科	氏名	村上 大輔
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター 総合診療科 主任部長 医長 医員 岐阜市民病院 総合診療・リウマチ膠原病内科 センター長 同上 医長 岐阜大学大学院医学系研究 科総合病態内科学 教授 准教授 助教 助教 助教 助教 医員	氏名	宇野嘉弘 岡田英之 村上大輔 石塚達夫 森 一郎 森田浩之 梶田和男 池田貴英 山内雅裕 北田善彦 田口皓一郎 川島実可子

診療等の概要
(実施計画書を
添付のこと)

目 的

膠原病や自己免疫疾患ではステロイド治療を必要とすることが多く、その副作用として高血糖がある。血糖値はステロイド投与後 2-3 時間で上昇し、5-8 時間でピークに達する。グルココルチコイドは朝 1 回投与の方法がとられることが多く、その場合は午後から夕方にかけて高血糖がみられやすい。基礎疾患に糖尿病がある患者のみならず、IGT (WHO の糖尿病診断基準によれば空腹時血糖値 126mg/dL 未満、75gOGTT2 時間値 140-199mg/dL の群) の患者でもステロイド治療により著しい高血糖になることがあり、インスリン等による血糖降下療法が必要になることがある。この血糖降下療法はステロイド治療前の血糖値やステロイド予定投与量などから経験的に判断、施行されており、いまだかつて血糖降下療法の必要性を予測する明確な基準は存在しない。そこで、ステロイド治療に際し副作用の血糖値上昇に対してインスリン等の血糖降下療法が必要になるリスク因子を見出し、スコアリングによるその予測ツールを作成する。そしてそのツールの有用性を検証する。

方 法

予測ツールの作成に当たっては、2004年6月1日から2016年7月31日の岐阜大学医学部附属病院総合内科入院患者の電子カルテを閲覧し、レトロスペクティブにデータを抽出し、主としてロジスティック回帰解析を実施する(詳細は添付の岐阜大学医学部附属病院倫理審査委員会承認済の研究計画書を参照)。予測ツールの有用性を検証するにあたり、岐阜県総合医療センター内科・総合診療科および岐阜市民病院総合診療・リウマチ膠原病内科の2012年4月1日から2016年7月31日までのステロイド治療を開始した入院患者の電子カルテから年齢、性別、ステロイドパルス療法の有無、ステロイド投与量、疾患分類、発熱の有無、身長、体重、TP、ALB、CK、AST、ALT、LD、 γ GT、ALP、CRE、UA、BUN、FBS、HbA1c、CRP、血液像、血算、インスリン使用の有無、インスリン投与単位数、GLP-1アナログ製剤使用の有無、経口血糖降下薬使用の有無、尿検査などのデータをレトロスペクティブに抽出し主にROC解析などを実施する。研究対象者は20歳以上。

※なお、本研究は岐阜大学医学部附属病院総合内科、岐阜市民病院総合診療・リウマチ膠原病内科および岐阜県総合医療センター総合診療科の多施設共同研究であり岐阜大学医学部附属病院総合内科が代表機関である。

研究代表施設において第231回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の条件付き承認(条件:貴院はじめ研究参加施設の倫理審査委員会承認通知書を後に提出)済である。

第231回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の審査がなされた研究計画書、掲示ポスター(下記5の原案に相当)を添付する。

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

岐阜県総合医療センター総合診療科の、2012年4月1日から2016年7月31日までのステロイド治療を開始した20歳以上の入院患者で、入退院を問わず継続して4週間以上のステロイド投与期間を有するもの

2 症例件数

約100例

3 実施手順

岐阜県総合医療センター総合診療科所属の共同研究者が上記対象患者の年齢、性別、ステロイド投与量、疾患分類、身長、体重、CRE、FBS、HbA1c、インスリン使用の有無、インスリン投与単位数などの情報を電子カルテ閲覧によりレトロスペクティブに抽出する。そこでROC解析等により予測ツールの有効性を検証する。

4 調査期間

貴院倫理審査委員会承認日から平成31年11月末日

5 患者の同意方法

カルテ調査のみすなわち既存の情報のみを用いた後ろ向き研究のため、患者の同意を得ない。なお、研究内容につきポスターで公示する。原案は別紙。

6 調査項目

登録時 記載例

年齢、性別、ステロイドパルス療法の有無、ステロイド投与量、疾患分類、発熱の有無、身長、体重、TP、ALB、CK、AST、ALT、LD、 γ GT、ALP、CRE、UA、BUN、FBS、HbA1c、CRP、血液像、血算、インスリン使用の有無、インスリン投与単位数、GLP-1アナログ製剤使用の有無、経口血糖降下薬使用の有無、尿検査などのデータを抽出

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

●研究課題名 膠原病等におけるステロイド治療の副作用の血糖値上

昇に対する血糖降下療法必要性の予測

●研究責任者：総合病態内科学分野 森田浩之

●研究分担者：川島実可子、梶田和男、池田貴英、山内雅裕、北田善彦、田口皓一郎、宇野嘉弘、岡田英之、村上大輔、石塚達夫、森一郎

岐阜大学医学部附属病院・岐阜県総合医療センター・岐阜市民病院共同研究

●研究の目的：膠原病などの治療目的に、一種の免疫抑制薬であるステロイド（プレドニゾンなどのグルココルチコイド）が頻繁に用いられている。ステロイドの副作用の1つに血糖値の上昇がある。この血糖値の上昇に対する血糖降下薬使用の必要性を、ステロイド治療開始前のスクリーニング検査から簡単に予測する方法を見出す。

●研究の方法：カルテから必要なデータ（性・年齢・身長・体重・血液検査など）を抽出し、統計学的解析から最適な予測方法を求め、検証する。

●対象患者：予測スコア作成のための解析群：2004年6月1日から2016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、ステロイド治療を受けた患者約300名。

●スコア有用性の検証群：2012年4月1日から2016年7月31日までに岐阜県総合医療センター内科・総合診療科に入院し、ステロイド治療を受けた患者約100名。2012年4月1日から2016年7月31日までに岐阜市民病院総合内科・膠原病内科に入院し、ステロイド治療を受けた患者約300名。対象者は20歳以上。

●研究期間：2016年12月7日から3年間

●個人情報の保護：学会報告、論文発表など外部へのデータ公表にあたっては、被験者個人が特定される情報が公表されることはありません。

●研究への参加辞退をご希望の場合：この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。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、研究参加施設の医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断わ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：研究者及び岐阜大学に帰属し、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。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください。なお、本研究は、研究参加施設の医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。

●問い合わせ先：

岐阜大学医学部附属病院 総合内科

電話：058-230-7045 研究責任者：森田浩之

●当センターの連絡先

岐阜県総合医療センター 総合診療科

電話：(代)058-246-1111 研究責任者：村上大輔