さいたま市民医療センターにて高血糖で入院歴のある方へ

当センターではさいたま市西部で2次救急医療体制を提供しています。急性期医療機関であり、重症の救急患者さんが多く搬送され、中には重度の糖尿病を有し、高血糖状態で入院される方が含まれます。大学病院をはじめとする高次医療機関ではこのような高血糖状態の患者さんは集中治療室(ICU)で治療されることが多いですが、当院のような一般急性期病院では同様の病態であっても一般病床で治療することも散見されます。また専門医不足の結果、全例が内分泌代謝内科の専門医による治療が受けられるわけでもありません。そこでこの研究を通じて、高血糖診療の質向上に寄与するだけでなく、非専門医であっても高血糖患者さんを受け入れ適切な治療につなげることを目的とします。

【研究課題】

高血糖患者における糖毒性とインスリン治療の関係性ならびにその臨床経過についての観察研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 さいたま市民医療センター 内科
研究責任者 吉野雄大・診療部・総合内科科長
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

なし

【研究期間】

承認日から2027年3月31日まで

【対象となる方】

2017年4月1日～2025年3月31日の間に当センター内科で入院し、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性ケトーシス、2型糖尿病性ケトアシドーシス、2型糖尿病性ケトーシス、2型糖尿病性アシドーシスと診断された患者さん。

【研究の意義】

一般的な高血糖診療では10日～2週間ほどの入院期間を要し、中でもインスリン治療開始後7日目頃から急激に血糖推移が改善してくることが経験されます。糖毒性と呼ばれるインスリン自己分泌能の低下から回復する過程を示唆していると思われませんが、実際の臨床医学においてその過程を詳細に観察した研究はほとんどありません。臨床医学に基づき、インスリン治療によって糖毒性から回復する一般的な経過を明らかにすることは、高血糖診療の質向上に寄与し、糖尿病を専門としない医師(例：救急医や総合内科医)でも高血糖治療に取り組むことができるようになる利点があると思われれます。

【研究の目的】

高血糖状態の患者さんで生じるとされる「糖毒性」は近年、その発症に関する分子生物学

的なメカニズムが明らかとなりつつありますが、臨床医学の領域で適時性をもって観察可能なツールは今のところありません。「糖毒性」に関する定義もあいまいであり、非専門医にとって病態の理解や治療を難しくする一因となっています。高血糖診療の一般的な臨床経過を明らかにすることで、実際の臨床現場に適応できる標準的な治療経過を示すことができれば、高血糖治療に役立てることができると考えています。

【研究の方法】

この研究は、さいたま市民医療センター研究倫理委員会の承認を受け実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

○対応表を作成する場合→

あなたの人体試料や情報・データ等（本研究の内容と揃えてください）は、解析する前に氏名・住所・生年月日等（本研究の内容と揃えてください）の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当センターにおいて管理責任者：吉野雄大が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけた USB メモリー、および鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当センターにおいてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2027年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

2025年6月

【問い合わせ先】

さいたま市民医療センター 内科 吉野雄大

住所：埼玉県さいたま市西区島根299-1

電話：048-626-0011