

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

旭中央病院予防医学研究センター受診者で75g O G T Tの1時間値の糖尿病発症、合併症の発症に対する後ろ向き観察研究

2. 研究の対象患者

過去旭中央病院予防医学研究センターを受診し、糖尿病の診断のため75gブドウ糖負荷試験を施行した方で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方

・ 選択基準

- 1) 旭中央病院予防医学研究センターを受診され75gブドウ糖負荷試験を施行された方
- 2) 性別不問
- 3) 年齢不問

・ 除外基準

- 1) 糖尿病の診断がついている者
- 2) 重症の腎機能障害の者(eGFR30ml/min以下)
- 3) 重篤な肝疾患を有する者(ASTもしくはALTが100IU/L以上)
- 4) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した者

3. 研究の対象期間

2016年1月1日～2024年12月31日

4. 研究の概要

糖尿病の診断基準は、N D D G (National Diabetes Data Group)において75g O G T Tが提唱されWHOでも1980年同じ診断基準で合意された。この時にはN D D Gでは30-90分値のいずれかが異常であることが提唱されているが、その後1982年日本糖尿病学会の診断基準では、糖尿病の診断基準からは60分値は基準に入らず、正常型として1時間値は<160mg/dlが提唱された。

A D A (American Diabetes Association)の1997年、WHOの1999年の診断基準では1時間値は考慮されず外され、また日本糖尿病学会の1999年の診断基準でも、1時間値は、正常型のなかで180以上は要注意とされるにすぎなくなった。

当予防医学研究センターにおいては、2016年より2日ドック受診者を対象に75g O G T Tを施行するようになり、O G T Tの1時間値が180mg/dl以上の人が散見するようになってきたが、その意義については、臨床的に明らかになっていない。当院は健診の再受診者が80%程度であり、また長期的な見地からは時間が足りないが、現在の時点でのO G T T 1時間値の値とその後の糖尿病と診断される割合、また糖尿病の診断は網膜症発症を基準に定められた経緯より網膜症発症の頻度などを追跡し、75g O G T Tの時間値の意義を調べる後ろ向き研究を計画した。

5. 研究実施予定期間

2021年1月21日～2025年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目

〔血液学的検査〕：R B C、H b、W B C、N e u (%)、L y m (%)

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、
eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、BUN、CRP、TP、ALB、
Na、K、Cl、75gGTTデータ

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

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証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下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者： 予防医学センター 橋本尚武

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)