

糖尿病と診断されており、2021年1月～2022年5月に本院の超音波センターで、
心エコー図検査を受けた方へ

糖尿病性心筋症の心エコー図診断に関する多施設共同研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

糖尿病は心不全と密接に関連しているといわれていますが、糖尿病からどのような過程を経て心不全を発症するかは完全に分かっていません。そこで、糖尿病で心エコー図検査を受けた方のうち、どのような方が心不全を発症するリスクが高いかということを検証する研究を行います。

2021年1月～2022年5月に当院で糖尿病と診断されており、心エコー図検査を受けた方が対象です。検査で得られた各種指標のうち、心不全の発症と関連する指標が何かを調べます。

研究全体の実施期間は倫理委員会承認後～2024年3月までです。予定症例数は共同研究施設も含めて500例で、当院では30例の登録を予定しています。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

収集するデータは、病歴、治療薬、各種心エコー図指標、心不全の発生状況など、カルテに記載されている情報から引用します。本研究で得られた診療情報は電子媒体として保存し、徳島大学病院では、研究終了後3年間、徳島大学病院超音波センターの施錠可能な金庫に保管します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

収集したデータは統計解析を行った後に、他の共同研究機関と共有します。個人の診療データを他の共同機関に提供することはありません。

4. 研究組織

市立池田病院	臨床検査科	衣川尚知
山口大学医学部附属病院	超音波センター	和田靖明
東住吉森本病院	循環器内科	宮崎知奈美
君津会 南大和病院	診療技術部検査科	内海郁恭
兵庫県立がんセンター	循環器内科	福田優子
桜橋渡辺病院心臓血管センター	内科	大西俊成
遠賀中間医師会おんが病院	検査科	奥下由紀子
りんくう総合医療センター	検査科	井伊稚佳子
弘前大学医学部附属病院	検査部	武田美香
さとう記念病院	超音波検査部	米山里果
社会医療法人北斗 北斗病院	臨床検査科	田中絹代
聖マリアンナ医科大学病院	超音波センター	斧研洋幸
高松市立みんなの病院	検査技術科	山本有季乃
社会医療法人北斗 北斗病院	臨床検査科	後藤織恵
広島共立病院	臨床検査科	野坂淳子

名古屋市立大学病院	生理機能検査係	鈴木優子
公立学校共済組合東海中央病院	臨床検査科	林 博之
葉山ハートセンター	循環器内科	天野辰哉
獨協医科大学	心臓・血管内科	豊田茂
総合病院水戸協同病院	検査部	木村靖子
東京大学医学部附属病院	検査部	井上翔太

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがあります、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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護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できますのでお申出下さい。また、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ください。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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 地域循環器内科・特任教授・山田博胤

【連絡先】 地域循環器内科・特任教授・山田博胤 電話番号 088-633-9311

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 地域循環器内科学 山田博胤

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。