

## 研究計画書

2023年10月3日

所属:糖尿病代謝内科

主研究者:石田和史

共同研究者:肘井慧子、平田久美子、一町澄宜

研究テーマ

電流知覚閾値検査(CPT)を用いた、糖尿病性神経障害の発症・進展に寄与する因子の多面的解析

### 1. 研究の背景

糖尿病性神経障害は糖尿病で最も早期に出現する代表的合併症であり、当院ではその早期発見・進展予防目的でCPT(3種類の感覚神経線維機能を選択的評価する知覚閾値検査)を日常診療で実施してきた。糖尿病性神経障害は、高血糖の程度とその暴露期間が発症・進展の主因と考えられてきたが、当院で蓄積したCPTのデータベース解析により、DPP-4阻害薬やピオグリタゾンなど糖尿病治療薬の種類の相違による血糖改善作用以外のpleiotropic effectsや、高血圧が神経障害の単独促進因子である可能性を、日本糖尿病学会で発表してきた。しかし、これらを確かなエビデンスとするには、さらに多くのデータで多面的かつ長期観察での解析を行う必要がある。

### 2. 研究目的

性・年齢・病型・罹病期間・HbA1c・BMI・治療薬・合併症の有無や程度など、多面的かつ長期観察での解析を行い、real world evidenceによって糖尿病性神経障害の病態の解明や発症・進展予防に寄与することを目的とする。

### 3. 研究方法

- 1) 研究デザイン:後ろ向き研究
- 2) データ収集期間:1999年1月～2022年12月
- 3) 調査対象者:上記対象期間内にCPTを実施した当院外来通院中の糖尿病患者のデータベース延べ約17500件(実数は約2000人)。
- 4) データ収集方法:カルテおよび臨床・生理検査結果の情報から、糖尿病の病型、年齢、性、糖尿病罹病期間、糖尿病治療薬の内容、合併症の有無や程度、高血圧・脂質異常症の有無(治療薬の有無を含めて)、年間平均HbA1c値および神経障害関連情報(CPT・アキレス腱反射など神経検査所見・自覚症状)、整形外科的疾患など神経機能に影響する併存症の有無、を抽出する。
- 5) データ解析:上記4で示した因子により、経年観察したCPTデータを比較解析する。

### 4. 倫理的配慮

当院での倫理委員会の承認を得る。またデータで個人が特定されないように配慮する。本研究以外にデータを使用しない。

### 5. その他

本研究の結果は、2024年以降の日本糖尿病学会(地方会を含む)で発表し、その後専門誌への投稿をめざしている。

2023年10月3日

J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	電流知覚閾値検査を用いた、糖尿病性神経障害の発症・進展に寄与する因子の多面的解析
倫理委員会承認番号	No.23-
研究の対象	1999年1月～2022年12月の間に、当院糖尿病外来に通院されて電流知覚閾値検査を受けられた方で、延べ約17500件のデータベースです。
研究目的・方法	<p>糖尿病性神経障害は糖尿病で最も早期に出現する代表的合併症であり、当院ではその早期発見・進展予防目的でCPT（3種類の感覚神経線維機能を選択的評価する知覚閾値検査）を日常診療で実施してきました。糖尿病性神経障害は、高血糖の程度とその暴露期間が発症・進展の主因と考えられてきましたが、当院で蓄積したCPTのデータベース解析により、一部の経口血糖降下薬が血糖改善作用以外の神経機能改善効果を有する事や、高血圧が神経障害の危険因子である可能性を明らかにし、学会で発表してきました。</p> <p>本研究は、これまでの膨大なデータベースを用い、さらに多面的かつ長期観察での解析を行い、日常臨床の成績によって糖尿病性神経障害の病態の解明や発症・進展予防に寄与することが目的です。データは、カルテおよび検体・生理検査結果の情報から、糖尿病の病型、年齢、性、糖尿病罹病期間、網膜症・腎症の程度、高血圧・脂質異常症の有無（治療薬の有無を含めて）、年間平均HbA1c値および神経障害関連情報（CPT・アキレス腱反射など神経検査所見・自覚症状）、整形外科的疾患など神経機能に影響する併存症の有無を抽出します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	普段の診療で採取した血液検査および生理検査（保険診療を逸脱した検査項目は一切ありません）
外部への試料・情報の提供	一切ありません。
個人情報の取り扱い	<p>使用した情報から氏名・IDなど直接個人を特定できる情報は削除いたします。</p> <p>また、研究成果は学会等での発表を予定していますが、その際も集団での統計解析の公表のみであり、対象者を特定できる個人情報の提示は一切ありません。</p>
利益相反の有無	有・ <input checked="" type="radio"/> 無
お問い合わせ先	<p>廿日市市地御前1丁目3番3号          J A 広島総合病院 糖尿病代謝内科          研究責任者：石田和史          TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573</p>
備考	特記すべきことはありません。