

研究課題名

成人糖尿病性ケトアシドーシスにおける臨床経過に関する後ろ向き観察研究

研究の対象となる方

2020年11月1日から現在までに、当院に入院し、糖尿病性ケトアシドーシスまたはケトアシドーシスに関連する病名で診療を受けられた患者さんを対象とします。

ただし、小児例、必要な診療情報が不足している症例、糖尿病性ケトアシドーシス以外の病態が主な原因と考えられる症例などは、研究対象から除外する場合があります。

研究の目的

糖尿病性ケトアシドーシスは、血糖上昇、ケトン体増加、アシドーシスをきたす急性合併症であり、補液、インスリン投与、電解質補正などの治療が必要となります。

本研究では、当院で実際に行われた糖尿病性ケトアシドーシスの治療内容と臨床経過を診療録から後ろ向きに調査します。特に、糖尿病性ケトアシドーシスが軽快するまでに行われた補液、インスリン、ブドウ糖、カリウム補正などの治療内容を明らかにし、今後の診療の質向上に役立てることを目的としています。

研究の方法

本研究は、通常診療で得られた診療録情報を用いる後ろ向き観察研究です。研究のために新たな検査、治療、来院をお願いすることはありません。

診療録から、年齢、性別、身長、体重、糖尿病の病型や治療内容、入院時の状態、血液検査、血液ガス分析、血糖値、ケトン体、補液量、インスリン投与量、ブドウ糖投与量、カリウム補正量、治療経過、入院期間、集中治療室入室の有無、合併症、転帰などの情報を収集します。

収集した情報をもとに、糖尿病性ケトアシドーシスが軽快するまでの治療内容や、治療経過に関連する因子について検討します。

使用する情報

本研究で使用する情報は、通常診療の範囲で取得された診療情報です。主に以下の情報を使用します。

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、糖尿病の病型、既往歴、使用薬剤など
- 入院時情報：意識状態、バイタルサイン、入院経路、入院病棟など
- 検査所見：血糖、HbA1c、血液ガス分析、電解質、腎機能、ケトン体、乳酸値など
- 治療内容：補液、インスリン、ブドウ糖、カリウム補正、その他の治療
- 臨床経過：糖尿病性ケトアシドーシス軽快までの時間、合併症、入院期間、転帰など

氏名、患者 ID、住所、電話番号など、個人を直接特定できる情報は、解析用データには含めません。

個人情報の取り扱い

本研究で収集した情報は、研究用の番号を付けて管理し、氏名や患者 ID など個人を直接特定できる情報を削除したうえで解析します。

対応表を作成する場合には、研究責任者が適切に管理し、外部に提供することはありません。研究結果を学会や論文などで公表する場合にも、個人が特定される形で公表されることはありません。

研究期間

倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

研究に参加しないことを希望される場合

本研究では、過去の診療情報を用いるため、対象となる患者さんお一人ずつから文書による同意をいただくことは予定していません。

ご自身またはご家族の診療情報を本研究に使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出があった場合には、可能な限り速やかに研究対象から除外します。

研究への参加を希望されない場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。

なお、すでに個人が特定できない形で解析が終了している場合や、研究結果が公表された後などには、データを削除できない場合があります。

研究資金および利益相反

本研究は、通常診療で得られた情報を用いて実施します。本研究に関連して開示すべき利益相反がある場合には、当院の規定に従って適切に管理します。

研究責任者・問い合わせ先

本研究についてご質問がある場合、または診療情報の使用を希望されない場合は、原則 2026 年 9 月 30 日までに下記までご連絡ください。

研究機関：豊川市民病院

診療科：糖尿病・内分泌内科

研究責任者：中林 廉太

連絡先：〒442-8561 愛知県豊川市八幡町野路 23 番地 3 階医局

TEL：0533-86-1111（代表）/FAX：0533-84-1327

受付時間：平日 9 時 00 分から 17 時 00 分まで