

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	簡易検査による糖尿病多発神経障害の検出
研究機関名	静岡県立総合病院 糖尿病・内分泌代謝センター
研究責任者	山田 賀奈子
研究期間	2020年1月10日 ～ 2020年3月31日
対象者	2016年7月より2019年9月までの間に、当院で糖尿病教育入院中に神経伝導速度検査を実施した患者さんで、教育入院中に20歳以上で、両下肢の神経障害の検査が可能だった方を対象にしています。ただし、頭蓋内疾患、脊髄疾患、下肢閉塞性動脈硬化症、癌化学療法実施など末梢神経の評価に支障をきたす可能性のある病気・状態の方は対象外です。
当該研究の意義・目的	糖尿病性神経障害は最も高頻度な糖尿病合併症のひとつであり、神経障害による多彩な症状は生活の質を低下させ、その重症度は下肢切断や生命予後と関係することが報告されています。糖尿病性神経障害の確定診断には神経伝導検査が必須とされていますが、糖尿病の日常診療においてはすべての施設で施行できるとは限りません。この研究では、問診や身体診察、簡易的にできる検査を用いて糖尿病性神経障害を正確かつ早期に診断できるかどうかを検討します。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子（年齢、性別、身長、体重など）、</li> <li>・臨床データ（HbA1c、腎機能、糖尿病性神経障害の自覚症状の有無、アキレス腱反射、振動覚、心電図 RR 間隔変動係数、神経伝導検査の結果など）</li> </ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりです。お問い合わせ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると認められる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。

	静岡県立総合病院 糖尿病・内分泌代謝センター 山田賀奈子 代表 054-247-6111
--	---