

題名：横浜労災病院 内分泌・糖尿病センターに糖尿病で入院し、  
悪性腫瘍の有無について精査が行われた患者さんへ

当院では、下記の臨床研究を当院倫理委員会の審査を経て病院長の許可のもと行っています。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、あなたの診療情報や検査などで残った検体の下記の研究への利用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして研究に利用させていただきます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この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するまたは提供されることを希望されない場合、また研究に関する質問等ございましたら、下記に記載している問合せ先へご連絡下さい。利用を希望されないことが今後の診療に何らかの影響を与えることは一切ありません。

研究課題名 (承認番号)	糖尿病患者における悪性腫瘍合併率に関する検討 (承認番号：2021-29-2)
当院の研究責任者 (所属)	鶴谷 悠也 (糖尿病内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の目的	糖尿病は細小血管障害、大血管障害と呼ばれる血管合併症を来すことにより、生活の質の低下や寿命の縮小をもたらす疾患です。一方で、最近の本邦での報告によると、糖尿病患者さんの死因として1番多いのは悪性腫瘍であり、血管合併症による死亡よりも多いということが知られています。特に、本邦の糖尿病患者さんでは、膵臓癌、大腸癌、肝臓癌の発生率が高いことが知られています。 一方これまでの研究の多くは、保険病名をベースとして悪性腫瘍の発生をカウントしているものが多く、医療機関での各種検査結果を参考にしたものは限られています。糖尿病の悪化で入院した症例に対して、悪性腫瘍の有無について精査を行うことは、日常臨床で行われていることですが、それを元に悪性腫瘍の合併率を報告した研究は少ないため、当研究を実施するに至りました。当研究の実施により、糖尿病患者さんでの悪性腫瘍の合併率や、悪性腫瘍の合併を認めた患者さんの特徴を明らかにすることが可能となり、日常臨床で悪性腫瘍を見逃さないための新しい知見が得られると考えます。
研究の方法 (利用する試料・情報)	【対象となる患者さん】 糖尿病に対する治療目的に、2010年～2023年の間に、当院内分泌・糖尿病センターに入院し、悪性腫瘍の有無についての精査(CT検査、便潜血検査、上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査等)が行

	<p>われた患者さん。</p> <p>【研究実施期間】 2022年1月～2028年3月</p> <p>【研究に利用する情報】</p> <p>それぞれの検査で、どの程度悪性腫瘍(膵臓癌、大腸癌、肝臓癌、胃癌、等)が発見されたかを後ろ向きに解析します。</p> <p>電子カルテ上の記録から、下記の情報を抽出します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・身長, 体重, BMI (body mass index), 年齢, 性別, 糖尿病罹患歴, 保険病名(1型糖尿病, 2型糖尿病)</li> <li>・血液検査の結果 (HbA1c, グリコアルブミン, 肝酵素, 腎機能, 脂質, 腫瘍マーカー, 等)</li> <li>・CT検査, 便潜血検査, 上部消化管内視鏡検査, 下部消化管内視鏡検査, 超音波内視鏡検査の結果</li> <li>・病理検査の結果</li> </ul> <p>各種検査が行われた症例数および悪性腫瘍が確定診断された症例数をカウントし、それぞれの検査でどの程度の悪性腫瘍が発見されたかを解析します。そのため、皆様に改めて検査や問診をお願いすることはありません。</p>
利用する試料・情報の 該当期間	2010年1月～2023年12月
試料・情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	他の研究機関に情報提供することはありません。
個人情報の取り扱い	利用する試料・情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>電話：045-474-8111(代表)</p> <p>メールアドレス：kenkyu@yokohamah.johas.go.jp</p> <p>担当者：鶴谷 悠也 (所属：) 糖尿病内科</p>
備考	<p>第1版 2022年1月11日</p> <p>第2版 2024年3月13日</p>