

臨床研究に関する情報公開

「糖尿病患者におけるDKAとHHS診断時の血糖値と腎機能の関連について」

へご協力をお願い

一 南風病院において 西暦2015年1月1日から西暦2025年12月31日までの入院中に、糖尿病性ケトアシドーシスまたは高血糖高浸透圧症候群の治療を受けられた方へ 一

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。

「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして、当院で糖尿病性ケトアシドーシス（以下DKA）または高血糖高浸透圧症候群（以下HHS）での治療を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究機関

1) 研究の対象者

2015年1月1日以降に入院され、2025年12月31日までに退院されたDKAまたはHHSの糖尿病患者様

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後、院長許可日～2026年8月31日

3. 研究の背景・目的及び意義

DKAとHHSはともに高血糖をきたした上で、意識障害や倦怠感などを主訴に来院・入院加療が行われる類似した疾患とされています。その違いとしては、DKAはインスリンの枯渇が原因で、HHSは脱水がメインの病態とされています。インスリンが枯渇しているDKAの方が高血糖をきたすように考えられますが、現実にはHHSの方が血糖高値をきたすことが多いです。DKAにおける血糖

値は 300～800mg/dL となることが多いですが、HHS では 800～1000 mg/dL を超える場合が多いです。

その理由の 1 つは、DKA における急性アシドーシスが、吐き気、呼吸困難、腹痛などのつらい症状を引き起こすため、患者様が早期に受診するためと言われています。さらに、DKA 患者は HHS 患者よりも若年である傾向があり、糸球体濾過率が高いです。そのため、DKA 患者は尿中にグルコースを排泄する能力が高く、高血糖を抑えることができると言われています。

当院でも DKA・HHS の治療を行ってきた実績があり、その結果をまとめて報告します。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

2015年1月1日から2025年12月31日までにDKAあるいはHHSを治療された糖尿病患者様において、入退院時および退院時の腎機能を後ろ向きに解析します。

2) 研究に利用する情報

この研究では、以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

背景：年齢、性別、診断名、糖尿病罹患期間、糖尿病の型、既往歴

身体所見：身長、体重、BMI、入院時の意識状態（JCS、GCS）

検査所見：血液検査（HbA1c、血糖値、Cr、eGFR、CCr、BUN、UA、Na、K、Cl、浸透圧、動脈or静脈ガス）、検尿（一般、Na、K、Cl、Cr、BUN、UA、浸透圧、尿糖）

治療：使用している血糖降下薬

3) 研究の目的

調査を行うことで、DKA・HHSの病態の違いを探索します。

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（上ノ町 優仁）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

公益社団法人鹿児島県共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科

研究責任者：医師 医長：上ノ町 優仁

研究分担者：医師 主任部長：中崎 満浩

医師：政 昌子

医師 医長：竹迫 慎平

医師：當房 卓也

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記9.【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記9.【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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9.【問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記までお尋ね下さい。

【公益社団法人鹿児島共済会南風病院】

〔研究責任者〕糖尿病・内分泌内科 医師：上ノ町 優仁

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

TEL：0570-01-7333（代表）