

## 臨床研究に関する情報公開(研究要旨)

太田西ノ内病院では、下記の研究を実施しております。

番号	11
研究課題名	2型糖尿病患者の心電図R-R間隔変動係数低下と神経障害アウトカムとの関連性についての横断的および縦断的研究
研究責任者 (試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称)	糖尿病センター センター長 杉本一博
共同研究者 (利用する者の範囲)	糖尿病センター 鈴木進、太田節、山崎俊朗、田村明、和田良太、関川尚大、東京理科大学工学部情報工学科教授 寒水孝司
研究目的 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	従来から慣例的に用いられている年齢調整しない心電図 R-R 間隔変動係数 (CVRR) 基準値 (旧基準値) と当施設で新たに作成した年齢調節した基準値 (新基準値) との臨床歴有用性を比較すること
他の研究機関(共同研究機関含む)への情報提供の有無、及び提供先の研究機関名・その提供方法	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有に <input checked="" type="checkbox"/> した場合、提供先の研究機関名 及び その提供方法 東京理科大学工学部情報工学科の寒水孝司教授に統計学的解析を依頼するため、個人を特定できないように匿名化したデータを提供する。
研究実施期間	2022/06/27~2023/05/31
研究対象者及び対象期間	2015年2月から2019年3月までに血糖コントロール不良のため本院糖尿病内科に入院し、自律および末梢神経機能についての評価が行われ、退院後1年以上の外来通院中にも再評価し得た入院時年齢22歳から65歳までの2型糖尿病患者。
利用する情報 (利用し、または提供する試料・情報の項目)	入院時の身長、体重、処方内容、入院翌日の空腹時に採取された血液および24時間蓄尿を用いて実施した生化学検査データと再評価時の身長、体重、血圧、処方内容、脈拍、随時血糖値、A1c、血清脂質、eGFR、AER、血清Cペプチド、体成分分析器を用いた体脂肪量、骨格筋量および再評価時前後1年以内に実施された各種自律および末梢神経機能検査
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
備考	