

# 「2型糖尿病患者の骨脆弱性に対する骨代謝関連因子の後ろ向き研究」

2016年2月22日

研究機関名 島根大学医学部内科学講座第一

研究責任者 島根大学医学部附属病院 内分泌代謝内科 講師 山本 昌弘

**本研究に、御自身の情報を使用されることについてご了承いただけない場合には、研究対象から除外いたしますので下記の連絡先までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合でも、診療等において不利益を被ることはありません。**

## 1) 研究の目的と意義

2型糖尿病は、骨密度が保たれているにもかかわらず、骨折する危険度が高い疾患です。骨粗鬆症の標準的な検査である骨密度測定では骨粗鬆症の診断が困難であり、骨質の低下により骨折リスクが増加していると考えられています。当教室ではこれまでの研究から、骨形成に関係する因子の障害が骨質低下に関与することを発見してきました。近年、さまざまな骨代謝に関係するホルモンや栄養素、筋肉代謝に関係する因子も骨質を低下させ、骨折の危険が高まる可能性が考えられるようになってきました。

本研究では、これまでの研究を発展させ、骨・筋代謝にかかわる因子が骨質に及ぼす影響を調査し、糖尿病患者さんの骨粗鬆症の診断や予防に役立てたいと考えています。

## 2) 研究対象

2006年4月1日から2013年3月31日まで当科を受診し、骨粗鬆症関連検査を受けた2型糖尿病患者

## 3) 研究の方法

上記の患者さんの診療や検査の記録を、対応表を用いなければ患者さんの氏名や住所がわからない状態（連結可能匿名化）にした研究資料を用いて、骨・筋代謝に関与する因子が骨質低下と関連するかを統計学的に調査します。

## 4) 利用する診療情報

- ①患者基本情報：年齢、性別、喫煙歴、内服歴、併存疾患、既往歴
- ②疾患情報：糖尿病治療内容、糖尿病合併症の有無・重症度
- ③尿・血液検査：尿検査、一般生化学検査、糖代謝検査、骨代謝検査、内分泌検査
- ④画像検査：胸部・腹部X線画像、胸部・腹部CT画像、骨密度検査

## 5) 被験者が被る利益・不利益等

この調査は、氏名や住所がすぐにはわからないように構築した研究資料を用いて行うものであり、研究対象となる患者さんにおいて、身体的苦痛や個人情報の漏洩などの不利益を生じることはありません。

## 6) 情報の保護

研究データは、外部の者が許可なく立ち入ることのできない研究室に設置され、外部との接続ができない、パスワード保護されたコンピュータ上で取り扱い、パスワード保護されたデータファイルに保存します。患者さんと診療情報を連結する対応表は、研究者以外の者によってパスワード保護された媒体に記録し、施錠可能な保管庫に保存します。このように個人情報を厳重に保護・管理いたします。

7) 研究期間：

承認日より 2019 年 3 月 31 日

<問い合わせ・連絡先>

島根大学医学部附属病院 内分泌代謝内科

職名・氏名：講師 山本 昌弘

電話：0853-20-2183 ファックス：0853-23-8650