

<研究名称>

「2型糖尿病患者における悪性新生物発症の頻度および病態に関する実態調査」

<実施責任者>

糖尿病・内分泌内科 副院長 森川 秋月

<研究期間>

倫理委員会承認後

<研究の目的・意義>

(後ろ向きコホート研究)

糖尿病患者では非糖尿病に比べ、悪性新生物の発症頻度が高いことが知られている(糖尿病と癌に関する委員会報告。糖尿病 56:p374-390,2013)。しかしその頻度や病態については不明の点が多い。

- 1) 非糖尿病患者と比較したそれぞれの癌の ODDs 比は報告があるが、糖尿病患者において他の合併症(心血管イベントや末期腎不全など)と比較した発症率は不明である。
- 2) 糖尿病患者において各悪性疾患の発症頻度を比較した報告は乏しい。
- 3) 糖尿病患者は定期外来通院をしている場合が多いので、悪性疾患を早期発見、早期治療に結びつけることが重要と思われる。しかし実際には進行がんとして発見されることもままある。悪性疾患発見の契機やその後の治療の実態を調査し、今後の診療に生かしたい。

<実施内容(方法)、危険性(副作用)等>

1. 「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」(平成19年8月20日旭川赤十字病院倫理委員会承認:承認番号200704-2)により同意を取得して登録した当院通院2型糖尿病患者約600名をコホートとする。
2. 個々の患者における登録時(2008年12月~2010年6月)から現在までの悪性新生物の発症状況を電子カルテ記録から後ろ向きに調査する。
3. 調査内容は、悪性新生物の診断時期、病名、診断契機、その後の治療内容と予後とする。
4. 心血管イベント、末期腎不全の発症などの糖尿病合併症アウトカムと悪性新生物の発症頻度を比較する。

- ・調査内容は電子カルテ記録の精査のみであり、患者への危険性は存在しない。
- ・調査結果は統計処理された形で学会等で発表予定であり、患者個人が特定される情報は含まない。

<実施の責任者および実施にかかわる者の氏名、所属、職名>

実施責任者 森川秋月、糖尿病内分泌内科、副院長

共同研究者 森川裕子、高橋耕平、池知佑太、糖尿病内分泌内科、医師

<対象患者等>

対象は「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」（平成19年8月20日旭川赤十字病院倫理委員会承認：承認番号200704-2）により同意を取得して登録した当院通院2型糖尿病患者約600名

研究内容は電子カルテ上での病歴確認のみ

<倫理上問題になると考えられる事項、及びその他特記すべき事項>

1. 「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」における文書による同意取得内容は、登録日から5年間の前向きアウトカム調査であり、今回の悪性疾患の発症は当初のアウトカムには含まれておらず、調査期間も同意の範囲外である。

2. 従って今回の研究は「後ろ向き観察研究」であり、上記の同意登録者を研究対象（コホート）として電子カルテ内容を調査するものであり、オプトアウトが必要と考えられる。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ
〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 糖尿病・内分泌内科 副院長 森川 秋月

TEL 0166-22-8111 FAX 0166-24-4648