

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	吸入ステロイド薬投与時の血糖変動と吸入手技との関連とリスク因子についての調査
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 安田 怜奈
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022 年 3 月 31 日
対象者	【対象患者】2014 年 7 月から 2021 年 6 月の間に聖隷浜松病院へ入院した患者さんのうち気管支喘息、または COPD の治療のため ICS を含む吸入薬を使用している患者さんを対象とします。
研究の意義・目的	糖質コルチコイド(以下、GC)は呼吸器疾患を含む様々な炎症性疾患の治療において極めて重要な役割を果たしてきました。その一方で、GC には、易感染、消化器症状、骨粗鬆症などの注意すべき副作用が多く存在します。グルコース代謝障害も GC の代表的な副作用の一つです。吸入ステロイド薬(以下、ICS)は全身性ステロイド薬に比べ、直接肺や気管支へ局所的に作用するため、全身への副作用は少ないとされていますが、吸入した薬剤のほとんどは口腔内に残存しています。また、全身性ステロイド薬が糖尿病のリスクを高めることは知られていますが、ICS と糖尿病の関係に関する研究報告は少なく、その実態は不明です。ICS の吸入手技に問題がある場合、全身に薬剤が作用する可能性も否定できません。本研究では、気管支喘息、または COPD 患者さんで ICS 投与による血糖上昇がみられた患者さんにおけるリスク因子について、吸入指導を含めた観点から評価しました。
研究の方法	【方法】 ・吸入手技確認時において、下記調査項目それぞれに対する血糖値の変動、または各種検査値の影響について調査します。血糖値の評価における群分けは、血糖値悪化群と対照群の 2 群とします。 ・血糖悪化群の定義 ICS 開始後に、下記(【評価・解析方法】に記載)高血糖の定義のうち 1 つ以上を満たし、または経口血糖降下薬またはインスリンが追加された患者さん。 【評価・解析方法】 <主要評価項目> 血糖値(上記【方法】および下記高血糖の定義ご参照ください。) <高血糖の定義> 日本糖尿病学会ガイドライン 2019: 以下の糖尿病型の評価基準に準じて評価します。 血糖値(①空腹時 $\geq 126\text{mg/dL}$ 、②75gOGTT2 時間値 $\geq 200\text{mg/dL}$ 、③随時 $\geq 200\text{mg/dL}$ の

	<p>いずれか)</p> <p>④HbA1c\geq6.5%</p> <p><統計解析></p> <p>カテゴリカル変数については Fisher の正確確率検定、連続変数については Mann-Whitney の U 検定を用います。</p> <p>各種因子に関して単変量で解析し、有意差のあったもの(p < 0.15)及び臨床的意義を判定したいものについて多変量解析を行います。多変量解析は、危険因子の候補となる因子に対して Logistic 回帰分析を用います。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 安田 怜奈</p> <p>TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日</p>