

# 発症前糖尿病治療薬と脳卒中の急性期予後に関する研究

## 同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 研究課題名：

発症前糖尿病治療薬と脳卒中の急性期予後に関する研究

研究責任者：脳神経内科 田中亮太

研究分担者：脳神経内科 山城一雄、上野祐司

## 研究の意義と目的：

日本人は生活習慣の変化から糖尿病や耐糖能異常を合併する脳卒中患者さんが増加しています。一方で様々な研究報告から、糖尿病の既往や入院時の高血糖のある患者さんは急性期脳卒中の予後が不良であることが分かってきました。近年発症前の脳卒中のリスクファクターの治療状況が急性期の予後に影響することが報告されています。例えば発症前脂質降下薬スタチンの服用は脳梗塞の予後を改善することが報告されています。一方で糖尿病に関しては発症前の治療状況と急性期予後に関する報告は非常に少ないのが現状です。

本研究では、発症前糖尿病治療内容が糖尿病合併脳梗塞や一過性脳虚血発作の急性期予後に影響するかどうかを検討することを目的としています。急性期のインスリンによる厳格な血糖管理は急性期の予後を改善出来きません。これはインスリンによる低血糖などの不利益が予後を改善できない一つの要因と考えられています。インスリン以外の血糖改善薬が脳梗塞急性期の予後を改善するかどうかを明らかにすることは、糖尿病合併あるいは、高血糖合併脳卒中急性期の治療戦略を検討する上で、重要な情報をもたらしてくれると考えています。

## 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2011年3月1日から2015年3月31日の間に当科に入院した患者さんのうち、脳梗塞と一過性脳虚血発作の診断がなされた方を対象とします。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ・診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、嗜好、検査結果（血液検査、画像

検査、心電図検査、超音波所見)、発症前の服薬状況、入院中の神経症状の推移、再発の有無と退院時の所見

研究解析期間： 承認時 ～ 2015年12月31日

**被験者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015年12月22日）に従って本研究を実施します。

**個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

**利益相反について：**

本研究は、脳神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

**お問い合わせ先：**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

電話：03-3813-3111（内線）3328

研究担当者：田中亮太

分担研究者：山城一雄、上野祐司