

## 情報公開文書

課題名：尿ケトン体と血中ケトン体の関係

研究期間：臨床研究審査委員会承認日～2030年12月31日

研究開始予定日：臨床研究審査委員会承認日～

### 1. 研究の対象

2000年1月～2023年12月に当院で糖尿病性ケトアシドーシスと診断された方

### 2. 研究目的・方法

今回、該当期間において当院で血中ケトン体分画を測定した方を対象にデータを収集し、尿ケトン体と血中ケトン体との関係を調査したいと考えております。糖尿病が極端に悪い時は、血中のブドウ糖を利用できなくなるため、かわりに脂肪が分解され、その産物として尿にケトン体が出てきます。血液中にもケトン体がたまり、血液が酸性になった結果、吐き気や腹痛がおこり、意識がもうろうとするなど医療的に緊急を要する病態へと発展することがあります。この状態を糖尿病性ケトアシドーシスといいます。

血中ケトン体の測定結果は糖尿病性ケトアシドーシスの診断に必要ですが、通常血中ケトン体測定は外部の検査会社へ提出して測定するため、結果が判明するまで1週間以上を要します。簡易に血中ケトン体を迅速で測定する機器は存在しますが、一般診療ではまだ浸透していません。一方、尿中ケトン体は比較的どの病院においても迅速に測定することが可能となっています。しかし血中ケトン体の濃度と尿中ケトン体の濃度を明確に関連づける研究や発表は多くありません。双方の関係を研究することで、より迅速な診断、治療の一助になることを期待して本研究を実施します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、病歴、治療歴、血液検査、尿検査の結果 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

### 5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

### 6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

(様式4)

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 内分泌・代謝内科 長山 浩士(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)