

当院の糖尿病患者を対象とした、細菌尿保有率と細菌尿保有に關する臨床因子の探索に關する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院泌尿器科・糖尿病・内分泌内科・検査部では、2019 年 7 月 16 日～2025 年 3 月 31 日のあいだに診察を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科、同泌尿器科・検査部ではこれまでの研究から、2型糖尿病患者さんのうち2割前後が細菌尿を有していることを見出しました。症状のない細菌尿は一般に治療の必要がないと考えられています。しかし糖尿病患者さんの中には、稀に重篤な性器感染症が発症することもあり、細菌尿がその危険因子である可能性が考えられています。細菌尿を有する要因が明らかとなれば、重篤化防止の対策を立てる上で大変有用です。そこで 2019 年 7 月 16 日～2025 年 3 月 31 日のあいだに糖尿病・内分泌内科を受診した患者さんのデータをカルテから収集し、細菌尿を有する方とそうでない方を比較することで、細菌尿の保有に關連する臨床因子を探索する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2025 年 6 月 25 日から 2026 年 9 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：年齢、性別、身長、診断名、体重、BMI、糖尿病合併症(糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病性神経障害、糖尿病性大血管障害、神経因性膀胱)の有無、治療薬名と処方開始年月、罹患期間
- ・血液検査の結果：eGFR、HbA1c、随時血糖値、CRP、白血球数
- ・尿検査の結果：尿中細菌数、尿中白血球数、尿中赤血球、尿中扁平上皮数、尿糖(定性)、尿 pH、亜硝酸塩、白血球エステラーゼ、尿培養結果、細菌のグラム染色所見

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2023 年 11 月 1 日

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野(研究代表者:廣田 勇士、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

シスメックス株式会社(研究責任者:記野 史子、機関長の氏名:浅野薫)

神戸大学 都市安全研究センター(研究責任者:滝口 哲也、機関長の氏名:滝口 哲也)

帝京大学医学部 泌尿器科学講座（研究責任者：重村 克巳、機関長の氏名：河野 博隆）

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。カルテより3項に記載した項目を、メールにて共同研究機関であるシスメックス株式会社へ提供します。試料は提供しません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

帝京大学医学部 泌尿器科学講座 研究責任者：重村 克巳

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス：<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望され

たとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていた、研究成果が論文などで公表されていた、などの場合には、患者さんのデータを廃棄できないこともあります。

12. 研究の資金源など研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究はシスメックス株式会社と行う共同研究であり、シスメックス株式会社より研究費が提供されています。研究者の利益相反については研究者が所属する研究機関(神戸大学医学部附属病院)の利益相反委員会へ報告され、適切に管理されています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

機関名: 帝京大学医学部 泌尿器科学講座

担当者: 重村 克巳

メール: shigemura.katsumi.up@teikyo-u.ac.jp

住所: 〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1

電話: 03-3964-1211

受付時間: 9 時-17 時(土、日、祝 除く)