

## 《課題名》

血管内皮機能が生命予後寄与因子に与える影響に関する後ろ向き観察研究

## 《対象者》

2005 年 1 月～2015 年 12 月までの間に、当院糖尿病内分泌科外来診察室でプレチスモグラフィー法を用いて血管内皮機能測定を行った成人糖尿病患者さん

プレチスモグラフィー法を用いた血管内皮機能検査について

この検査では、空腹で来院いただき安静にいただいた後、まず上腕に血圧測定の時に使うカフを巻いて 5 分間上腕を締め付けることで、血流を遮断します。その後カフを緩めて一気に血流を解放した際に、通常は遮断されていた反応によって血管が広がり充血が起こります。この時に、腕の血管がどれくらい広がるかを腕の周囲径をはかることで測定し、血管内皮機能として判定します。このような血管が広がる力は、動脈硬化が進むと低下していくことが知られています。この検査は、糖尿病内分泌内科の外来診察室で施行しており、検査時間は約 30 分となります。

## 研究協力をお願い

当科では「血管内皮機能が生命予後寄与因子に与える影響に関する後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、当院糖尿病内分泌科にてプレチスモグラフィー法を用いて血管内皮機能測定を行った患者さんとボランティアの方の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法是以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：血管内皮機能が生命予後寄与因子に与える影響に関する後ろ向き観察研究

研究期間：滋賀医科大学学長承認日～2027 年 12 月 31 日

(情報収集期間：2016 年 6 月～2018 年 12 月)

実施責任者： 滋賀医科大学 内科学講座（糖尿病内分泌内科） 宮澤 伊都子

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

動脈硬化症は日本人の死因の約 3 割を占めます。動脈硬化症による心筋梗塞や脳梗塞などの心血管疾患は、糖尿病・高血圧症・脂質異常症・喫煙などが危険因子とされていますが、心筋梗塞や脳梗塞がどの程度発症しやすい状況であるのか、高血圧や脂質異常症、糖尿病の治療などがどの程度血管に効果を与えているかを見る方法が少ないことから、医療従事者による積極的な療養指導や介入が難しい現状があります。

分子生物学的な検討により、血管内皮機能は動脈硬化症の進行過程において、重要な役割を担っていると考えられており、血管内皮機能測定は動脈硬化性疾患の早期発見・早期治療に有用であるとされています。しかしながら、血管内皮機能低下が心筋梗塞や脳梗塞を直接予見できるとの報告は示されていません。

そこで、当科で過去に実施した血管内皮機能の結果が、患者さんの心血管予後と関連づけられるかどうかをカルテを使って検討し、血管内皮機能を測定する事の有用性を検証したいと考え、今回の研究を計画しました。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

当科で血管内皮機能検査を実施した連続症例において、血管内皮機能検査時の背景因子（身体情報・検査所見・既往

症・投薬内容等）を調査し、血管内皮機能検査後のイベント発生状況を、カルテ情報を元に取得します。

#### **(4)予測される結果（利益・不利益）について**

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

#### **(5)個人情報保護について**

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

#### **(6)研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### **(7)問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学

内科学講座（糖尿病内分泌内科）宮澤 伊都子

520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2222

メールアドレス： 《窓口メールアドレス》hqmed3@belle.shiga-med.ac.jp