

課題名	異常高血糖の是正後に急性増悪する末梢神経障害の観察研究
承認番号	2020-28 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 神経内科 氏名 関口 輝彦
研究期間	(西暦) 2020 年 11 月 ~ (西暦) 2023 年 10 月
研究の意義・目的	<p>糖尿病の三大合併症として、腎症や網膜症と並び、末梢神経障害は非常に高率に発症して生活の質を損なうため、多くの糖尿病患者さんは血糖値を低く管理しようと努力しています。しかしながら糖尿病の管理を強化して血糖値を急激に改善したタイミングでかえって末梢神経障害が悪化することがあり、これを treatment-induced neuropathy of diabetes (直訳すると糖尿病治療誘発末梢神経障害、以下 TIND と略します) と命名して急激な血糖の改善に警鐘を鳴らしている米国医師がいますが、未だ十分に認知されているとは言い難く、過小評価されています。TIND は急性に発症する強い疼痛を伴う感覚神経障害や自律神経障害と定義付けられています。一方で高血糖緊急症の是正後に著しい疼痛に加えて重度の運動神経麻痺を生じる報告も多数集積しつつありますが、散発的な症例報告に留まっており、現状では適切な病態把握や治療方法の確立が見込めません。</p> <p>当院は救急・集中治療が充実しており、実際に高血糖で緊急入院する患者さんも多い上、日本臨床神経生理学会指導施設として神経生理検査を専門に行う医師や技師が在籍しているのが特長です。この特長を生かし、これらの異常高血糖で入院した糖尿病患者さんを中心に、治療介入初期から神経伝導検査や自律神経検査などの神経生理検査を行い、治療介入後に客観的な末梢神経障害が増悪するか否かを評価し、TIND の疾患概念が感覚神経および自律神経に留まるものであるか、従来報告されていたように急激な血糖是正以外に危険因子となる要素が存在しないのかを観察研究することがこの研究の目的です。</p> <p>高血糖治療後の末梢神経障害の増悪が米国で報告された TIND と同一の特徴を有するのを確認し、血糖是正の程度以外に発症しやすい因子が判明すれば、特定の患者さんにおいては血糖値の是正に際して特に緩徐に行うことで著しい疼痛を生じる TIND の発症を予防できるようになる可能性があります。研究に参加する患者さん自身に即座に還元できる利益は少ないですが、本研究においてある程度の頻度で神経生理検査を行うことで TIND をより早期に診断して血糖補正の速度を修正してその重症化を防ぐことができたり、既報に照らして神経学的予後を予測できるようになるかもしれません。</p>

<p>研究の方法 (対象期間含む)</p>	<p>調査の対象となるのは、2015年4月1日から2023年10月31日の間に高血糖(具体的には血糖値350以上ないしHbA1c10%以上)になって当院内分泌糖尿病内科および集中治療部に入院して治療を受けた(受ける)患者さんの情報です。調査を行う期間は、2020年11月1日～2023年10月31日を予定しますが、当院倫理委員会の承認を受けて延長されることがあります。</p> <p>具体的には、病気の経過(いつから糖尿病が始まって神経障害がいつから合併したか)など問診であなたから伺った情報や診察の所見、合併症の有無、入院中から退院後にかけて行う神経伝導検査や自律神経検査などの神経生理検査、血液・尿検査、行っていれば髄液検査やMRI検査などの情報を使わせて頂きます。特に疼痛や筋力低下などの神経症状、神経伝導検査のデータが血糖是正後の短期間に悪化しているかどうかを確認し、悪化があった場合には特に慎重に経過を観察させていただきます。これらの神経障害が急性に悪化した患者さんの頻度や神経障害の内訳(筋力低下などの運動神経の障害、疼痛などの感覚神経の障害、立ちくらみや便秘、排尿障害などの自律神経の障害のいずれかまたは複数か)を調べます。また、これらの悪化がある患者さんとならない患者さんのデータを比較し、どのような患者さんで末梢神経障害が血糖値の是正後に増悪しやすいのかを調べることを目的とします。</p> <p>※この研究の成果は、個人情報を保護した形で学会や論文で発表されることがあります。</p> <p>※「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い倫理委員会の承認の下で実施されます。</p>
<p>試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその方法を含む)</p>	<p>収集したデータは本研究の目的のみで使用します。患者さまの個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。患者氏名や住所などの個人を特定する情報は調査して保存・利用する対象とはせず、一切公表されることはありません。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>病気の経過(いつから糖尿病が始まって神経障害がいつから合併したか)など問診であなたから伺った情報や診察の所見、合併症の有無、飲酒歴、入院中から退院後にかけて行う神経伝導検査や自律神経検査などの神経生理検査、血液・尿検査、行っていれば髄液検査やMRI検査などの情報を使わせて頂きます。</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>当院神経内科・糖尿病内分泌内科・集中治療部医師 (責任者: 関口 輝彦が匿名化して管理し、利用します。)</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>神経内科 医長 関口 輝彦</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 神経内科 氏名 関口 輝彦 TEL:045-628-6100(代表) 内線3808(事務局) / FAX:045-628-6101</p>