

COVID-19 自粛生活が小児糖尿病患者の血糖コントロールに与えた影響に関する後方視的多施設共同研究

1. 研究の対象

大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科または糖尿病内科、倉敷中央病院 小児科、多摩北部医療センター 小児科、熊本大学医学部 小児科、大分大学医学部 小児科、大阪市立大学医学部 小児科、東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科、新潟大学医学部 小児科、茨城西南医療センター病院 小児科、弘前大学医学部 小児科、に通院中の1歳以上18歳（高校生）以下、小児1型糖尿病と2型糖尿病患者さんでかつ、緊急事態宣言開始（2020年4月7日）の前後に受診歴のある方

2. 研究目的・方法

2019年に新型コロナウイルス（COVID-19）の流行が始まり、WHOはパンデミックを宣言しました。COVID-19流行防止のために日本では4月に緊急事態宣言が出されました。幼稚園、学校が休園、休校になり、在宅勤務をされるご家庭が増えました。生活習慣が血糖に影響を与えることは知られていますが、緊急事態宣言による自粛生活が小児糖尿病患者さんの血糖コントロールに与えた影響については不明です。本研究では緊急事態宣言による自粛生活が小児糖尿病患者さんの血糖コントロールに与えた影響を調査します。緊急事態宣言前後の血糖変化、インスリン必要量の変化を調べます。さらに血糖コントロールが増悪された方と増悪されなかった方、インスリン必要量が増加した方と増加しなかった方に分け、増悪の要因を調べます。研究期間は当院臨床研究倫理委員会承認後から2023年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、糖尿病の型、身長、体重、血糖、HbA1c、TIR(time in range)、TBR(time below range)、TAR(time above range)、糖尿病治療歴（インスリン、内服薬など）、運動量低下の有無、過食の有無、家庭環境（一人親、両親共働き、兄弟姉妹、祖父母支援の有無）、受診間隔期間、オンライン診療または電話診療の有無、高血圧の有無、脂質異常症の有無、高尿酸血症の有無、脂肪肝の有無、糖尿病合併症（網膜症・腎症・神経症）の有無、自閉の有無、ケトosis・ケトアシドーシスの有無、重症低血糖の有無 等

4. 外部への試料・情報の提供

提供頂いたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表施設】

大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科 樋口 真司、依藤 亨
大阪市立総合医療センター 糖尿病内科 細井 雅之

【参加施設】

倉敷中央病院 小児科 細川 悠紀
多摩北部医療センター 小児科 仁科 範子
熊本大学医学部 小児科 永松 扶紗
大分大学医学部 小児科 糸永 知代
大阪市立大学医学部 小児科 川村 智行、柚山 賀彦、掘田 優子
東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 長谷川 行洋
新潟大学医学部 小児科 小川 洋平
茨城西南医療センター病院 小児科 篠原 宏行
弘前大学医学部 小児科 八木 弘子
京都大学大学院医学研究科 地域医療システム学講座 臨床疫学講座
臨床疫学グループ 特定講師 山崎 大

6. 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。

また、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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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

研究責任者：

弘前大学医学部 小児科学講座 八木 弘子
〒 036-8562 青森県弘前市在府町 5 番地 弘前大学医学部小児科
連絡先 0172-39-5070

研究代表者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

小児代謝・内分泌内科 樋口 真司

〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通 2-13-22

連絡先：TEL 06-6929-1221