

2 型糖尿病外来患者における血糖コントロールと内分泌機能への影響に関する研究

【研究責任者】

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学講座
職名：教授 氏名：大塚 文男

【本学における研究分担者】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学講座
大学院生（医師） 浜原 潤

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学講座
大学院生（医師） 菅波 由有

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合内科学講座
非常勤講師 岸田 雅之

岡山大学大学院医師薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座
准教授 花山 宜久

【共同研究機関】

岡山市立市民病院 職名：院長 氏名：松本 健五

（１）研究の背景及び目的

糖尿病の発症やその血糖コントロール状態は、内分泌異常が関連している事が時に見受けられる。また、一見、糖尿病との関連がなさそうな症状や病態においても、糖尿病患者との関連が示唆され、その背景に内分泌異常が潜在している事がある。糖尿病患者では甲状腺機能異常の有病率は2.2～46.5%と高いことが報告されており、特に潜在性甲状腺機能低下症の有病率は高い。糖尿病のコントロールを示す指標のHbA1cと甲状腺機能との関連について少数の研究で報告があるが、糖尿病と内分泌異常全般との関連を検討した研究は少なく、甲状腺などに限定した研究がほとんどである。今回我々は、岡山市立市民病院に通院中の糖尿病患者において、内分泌異常の頻度と内容を確認し、内分泌異常と臨床上的問題点との関連を明らかにする事を目的とした。対象群の設定はないが、血糖コントロールの不良や抑うつ症状といった臨床上的問題点が、潜在的な甲状腺機能異常、軽微なコルチゾール分泌異常や更年期障害・LOH症候群との関連があると予想され、それを明らかにする。

（２）研究方法の概要

単施設の後ろ向き観察研究

（３）研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山市立市民病院の観察研究(侵襲なし)
なお、用いる既存情報は岡山市立市民病院の情報のみである。

（４）研究対象者の選定方針

1) 選択基準

以下の①～③のすべての条件を満たす

- ① 2017年6月1日から2018年5月31日の間に岡山市立市民病院内科あるいは糖尿病センター外来を受診した2型糖尿病患者
- ② 内分泌検査を施行された患者

③ 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者

2) 除外基準

選択基準の全てを満たす患者，但し，以下の除外基準の 1 項目以上を満たす場合は除外する。

- ① 副腎皮質ステロイド投与中の患者。
- ② 悪性腫瘍に対し化学療法を実施中の患者。

(5) 予定する研究対象者数

50 人

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

HbA1c と内分泌検査値との関連

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

随時血糖、空腹時血糖、HbA1c と、BMI、診察室血圧、蛋白尿、主訴、抑うつ症状と、TSH、FT4、FT3、ACTH、コルチゾール、LH、FSH、PRL、GH、IGF- I、E2 (女性)、総テストステロン、遊離テストステロン、PRA、アルドステロン、カテコラミン 3 分画との関連

(7) 統計解析方法

記述統計の後に、連続変数の複数群間の有意差検定に Kruskal-Wallis 検定で、連続変数間の相関検定に Spearman の順位相関係数で、名義変数間の有意差検定に Fisher の正確検定を行う。

(8) 研究実施期間

2020 年 1 月 31 日～2020 年 12 月 31 日

(9) お問い合わせ

花山 宜久

所属：岡山大学院医歯薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座

職名：准教授

連絡先(平日昼間のみ)：（総合内科学医局）086-235-7342

第 1 版 2020 年 9 月 12 日現在