

# 「糖尿病及び合併症の病態の解析と薬剤による効果」へ

## ご協力をお願い

2001年4月1日～2019年12月31日までに医学部附属病院糖尿病・内分泌内科（旧第三内科）もしくは赤塚クリニックで、外来受診、もしくは入院された糖尿病の患者さん

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者（所属氏名）三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 准教授 矢野 裕

研究分担者（所属氏名）安間 太郎（三重大学医学部 免疫学 助教）、西浜 康太（臨床研修・キャリア支援部 助教）、竹下 敦郎（三重大学医学部 免疫学 助教）、坂本 正子

（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科、医員）、上村 明（同、助教）、真木 加奈子（同、医員）、橋本 礼（同、診療等従事者）、井上 知紗（同、医員）、古田 範子（三重大学 保健管理センター、講師）、岡野 優子（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科、医員）、佐々木 賢（同、医員）、大西 悠紀（同 診療等従事者）、松本 和隆（同、診療等従事者）、鈴木 俊成（同、助教）、江口 和人（同、医員）、田中 壮一郎（同、医員）、内田 明宏（同、医員）、杉岡 直弥（同、医員）。

研究協力施設：赤塚クリニック

赤塚 元（赤塚クリニック 院長）、赤塚 道子（赤塚クリニック 看護師）。

### 1. 研究の概要

1) 研究の意義 糖尿病及び合併症全般に関係する事項についての解析と評価、それに基づく薬剤の効果と安全性などについて、多角的、網羅的に検討、解析します。これらを検討することにより糖尿病診療に貢献できると考えられます。

2) 研究の目的 本研究は、糖尿病及び合併症全般に関係する事項についての解析と評価、それに基づく薬剤の効果と安全性などについて、診療情報に基づく後ろ向きに研究を行うものです。三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科（旧第三内科）と協力施設として赤塚クリニックとなります。

### 2. 研究の方法

1) 研究対象者 2001年4月1日～2019年12月31日までに三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科（旧第三内科）もしくは赤塚クリニックで外来受診、もしくは入院された糖尿病の患者さんのカルテの記録を対象とします。

2) 研究期間 承認日～2023年3月31日。

3) 研究方法 対象患者さんのカルテに記録されている基本情報（年齢、性別、病歴、身体

的指標、バイタルサイン等)、投薬内容、疾患名、処置内容、検査結果(血液検査、尿検査、便検査など)、生理学的検査、画像検査、内視鏡検査、病理検査、眼科的検査等のデータに基づく病態、合併症の評価、併存する疾患、治療効果に関する診療情報を解析対象とします。また、運動の状況、栄養指導内容、体組成等も解析対象とします。解析については、三重大学医学部附属病院、赤塚クリニックの患者さんの情報のそれぞれの解析と、全体での解析を行います。延べ1200人の解析を予定していますが、今後変更になる可能性があります。

4) 使用する試料の項目診療記録のみを対象とする。検体などの採取はありません。

5) 使用する情報の項目 研究方法で記載されています診療情報。

6) 情報の保存 本研究は、匿名化されている情報(特定の個人を識別できませんが、対応表が存在)として保存されたデータを扱うこととし、またデータが漏洩しないようにデータ管理に細心の注意を払います。匿名化対応表は、三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 代謝内分泌内科学 事務補佐員 紀平 啓子、赤塚クリニック 看護師 前田澄子を管理者として管理、保管されます。また保存期間は限定せずに保存します。

7) 情報の保護 この研究に使用する情報から氏名、生年月日などただちに個人が特定できる情報は削除し使用します。また情報が漏えいしないように細心の注意をはらいます。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮します。

8) 研究計画書および個人情報の開示 あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

9) 研究資金源および利益相反

本研究では、奨学寄附金(企業以外)を使用します。利益相反はありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 准教授 矢野 裕

電話：059-231-5017(平日：9時30分～17時00分) ファックス：059-231-5223

所属 赤塚クリニック 院長 赤塚 元

電話：059-265-2511(平日：9時30分～17時00分) ファックス：059-265-4862