

「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～2025年1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

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 非常勤講師 大西 悠紀

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 講師 安間 太郎

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 助教 上村 明

三重大学保健管理センター 講師 古田 範子

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 岡野 優子

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 助教 井上 知紗

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 診療等従事者 松本 和隆

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 西濱 康太

三重大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師 小寺 恵美子

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 医員 川村 公平

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 医員 杉岡 直弥

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 非常勤講師 橋本 礼

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 医員 中野 咲子

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 助教 竹下 敦郎

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 医員 長島 一訓

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 医員 森井 将基

既存情報の提供のみを行う機関：赤塚クリニック

赤塚クリニック 院長 赤塚 元

看護師 赤塚 道子

個人情報管理者

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 事務補佐員 紀平 啓子

赤塚クリニック 看護師 前田 澄子

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）と既存情報の提供のみを行う機関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～2025 年 1 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) 当院における目標症例数 1000 例、赤塚クリニック 200 例

3) 研究期間 2013 年 10 月 28 日（許可日）から 2027 年 3 月 31 日まで

4) 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、既往歴、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。

5) 使用する試料；該当しません

6) 使用する情報の項目：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、既往歴、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。以上診療に関連するすべての情報を対象とします。

7) 利用又は提供を開始する予定日:2013 年 10 月 28 日（許可日）より

8) 情報の保存:

研究対象者の個人情報電子情報として、個人情報を特定できないようにした上、個人情報情報を復元できる情報（対応表）は、個人情報管理者が電子情報として保管します。研究で取得した個人情報は、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

9) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

10) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

11) 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。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

12) 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。内容についてお分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にならない形にして、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ください。

13) 研究への使用を希望されない場合：

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ませんので、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も不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 西濱 康太

電話：059-232-1111(代表)(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