

# 課題番号：2020020

## <患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 2021年1月12日作成)

当院では、糖尿病患者の実態を把握しその予防のために調査を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：糖尿病患者データベースに基づいた糖尿病治療に関する大規模臨床調査研究  
(課題番号：2020020)
- ◇ 研究期間：倫理委員会承認日から5年間（2021年1月～2025年12月）
- ◇ 目的：武田病院グループ糖尿病医療連携の会（代表者：康生会武田病院顧問葛谷英嗣 先生）では、糖尿病患者の構成や血糖コントロール、合併症、生活指導や治療薬の効果などのさまざまな調査研究を行い糖尿病の治療の改善と合併症の予防を図っていくことを目的として先に「糖尿病患者データベースに基づいた糖尿病治療に関する大規模臨床調査研究」（受付番号1420）について倫理委員会において審査・承認をいただき、2015年11月より調査を開始している。本件研究では、当該研究に主にDPCのEFファイルデータベースからの診療情報医事会計からの糖尿病診療に関する情報を新たにデータベースとして加えるとともに、生活環境やセルフケア能力、サルコペニアの状態、糖尿病の受け止め方に関する問診を加えることで、より精度の高い調査研究を行うことを目的とする。
- ◇ 対象：2型糖尿病と診断され、2015年11月以降に当院糖尿病科で診療を受けた年齢20歳以上の患者。
- ◇ 方法：通常の診療における様々な診療情報（糖尿病歴・生活情報・セルフケア能力・糖尿病の受け方に関する評価質問票に関する問診表、身長・体重・血圧・脈拍などのバイタルサイン、生年月日、性別、処方薬、検査結果など）を集積し、解析致します。本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究です。本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。
- ◇ 情報を共有する範囲：武田病院グループ糖尿病医療連携の会に所属する本研究担当者間にて情報共有を行います。
- ◇ 倫理委員会の承認について  
本研究は医仁会武田総合病院臨床倫理委員会の審査・承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。
- ◇ 予想される研究の効果と副作用  
当研究の結果は糖尿病の診断・治療法の水準向上に役立つことが期待されます。一方、本研究は患者さんの経過観察に間接的に役立つ可能性はありますが、患者さんに対する直接的な利益はありません。当院での通常診療での診療情報を使用する研究であるため、アンケートなどをお願いするときの負担以外に患者様に直接の不利益はありません。また患者様への謝礼もありません。

## 課題番号：2020020

- ◇ 人権、プライバシーの保護  
個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）して使用致します。またデータは厳重に管理されます。
- ◇ 患者様への費用負担について  
通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定  
研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属  
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無  
この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重な情報となる可能性があり、将来の研究に使用される場合がありますが、その場合は、改めて当院の臨床倫理委員会の承認を得て実施致します。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について  
この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反  
本研究における利益相反（企業などからの資金援助など）はありません。

### ◇ 研究組織

研究代表者	東 信之	所属	糖尿病科	職名	糖尿病科 主任部長
研究担当者	武田 純	所属	康生会武田病院	職名	院長
	舩田 出	所属	康生会クリニック・武田病院健診センター	職名	センター長
	葛谷 英嗣	所属	康生会武田病院	職名	顧問
	米田 紘子	所属	康生会武田病院	職名	糖尿病内科 部長
	谷川 隆久	所属	康生会武田病院	職名	糖尿病内科 特任部長
	高橋 英雄	所属	宇治武田病院糖尿病・内分泌内科	職名	部長
	中前 恵一郎	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	総合診療科 部長
	髭 秀樹	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	糖尿病科 部長
	船曳 あゆみ	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	腎・透析科 副部長
	岩崎 新	所属	康生会クリニック	職名	糖尿病内科 医師
	戸田 勝代	所属	康生会クリニック	職名	糖尿病内科 医師
	岡澤 佳世子	所属	康生会クリニック	職名	糖尿病内科 医師

## 課題番号：2020020

陳 文	所属	医道会十条武田リハビリテーション病院糖尿病科	職名	部長
図師 和美	所属	康生会武田病院	職名	看護師
森野 敦子	所属	医仁会武田総合病院	職名	看護師 副主任
深谷 敦子	所属	医仁会武田総合病院	職名	看護師
森川 清子	所属	医仁会武田総合病院	職名	看護師
藤原 美紀	所属	医仁会武田総合病院	職名	看護師
武内 さやか	所属	医仁会武田総合病院	職名	看護師
仙水 麻紀子	所属	康生会クリニック	職名	看護師 副師長
今井 優	所属	康生会クリニック	職名	健康運動指導士 科長
林 優里	所属	医仁会武田総合病院	職名	栄養科 科長
中島 友里	所属	医仁会武田総合病院	職名	疾病予防センター 副主任
森下 結花	所属	医仁会武田総合病院	職名	心理士

個人情報管理者 石田 貴志 総務部 次長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究担当者 医仁会武田総合病院 総合診療科 部長 中前 恵一郎