

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院糖尿病・内分泌・代謝内科に、1型糖尿病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第一講座 講師 石橋 達也

3. 研究の目的

1型糖尿病は、標準的な治療が定まっておらず、よりよい治療を開発する必要があります。そのためには、患者さんの病状やどのような治療を受けたかなどを詳しく調査する必要があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年11月から2019年12月までに、当院受診歴のある方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、BMI、1型糖尿病の病型(劇症、急性発症、緩徐進行)、免疫チェックポイント阻害薬投与歴、発症年齢(緩徐進行は診断時年齢)、発症(もしくは診断)年、インスリン治療期間、発症(もしくは診断時)のHbA1c、現在のHbA1c、膵島関連自己抗体(GAD抗体、IA-2抗体(緩徐進行については、進行予知、病勢評価目的))、内因性インスリン分泌能(C-ペプチド)、ケトーシスの有無、ケトアシドーシスの有無、重症・無自覚低血糖の有無、自己免疫性甲状腺疾患の有無(バセドウ病、橋本病など)、血管合併症の有無(網膜症、腎症、神経障害、大血管症、足病変など)、悪性腫瘍合併の有無、家族歴(1型糖尿病の有無)

治療薬についての情報:インスリン(MDI、CSII)、以下の薬剤の有無(SGLT2阻害薬、ビグアナイド薬、DPP4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、 α グルコシダーゼ阻害薬、その他の糖尿病薬)、膵(島)移植の有無、血糖モニターの種類、CGMあるいはiCGM使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助の有無、BMI、家族歴(2型糖尿病、その他の糖尿病の有無)、CGM、iCGMなどによる血糖変動指標に関する情報です。

(3) 方法

電子カルテの情報から、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除したうえで登録し、共同研究施設で集められた情報とともに中央研究機関でデータの解析を行います。

この研究は多施設共同でおこなっており、中央研究機関は国立国際医療研究センターです。共同研究施設として、近畿大学、九州大学、南昌江内科クリニック、杏林大学、大阪医科大学、長崎大学、埼玉医科大学、サンサンこどもクリニック、岩手県立大学、富山大学、東京女子医科大学、北海道大学、岐阜大学、徳島大学、日本大学、大阪市立大学、東京慈恵医科大学、神戸大学、東京大学、東京慈恵会医

科大学をはじめ全国の 700 施設があります。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連し、開示すべき COI 関係にある企業などはありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院病院 内科学第一講座 担当医師 石橋 達也

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-9436

E-mail : t1484@wakayama-med. ac. jp