

2016年1月から2019年8月の間、岩本内科医院の外来を定期通院中の成人2型糖尿病患者さんへのお知らせ

「2型糖尿病患者の神経障害と臨床背景：非介入後ろ向き単施設での検討」への参加ご協力をお願い

香川県医師会倫理審査委員会承認日から2021年3月31日にかけて、臨床研究「2型糖尿病患者における2型糖尿病患者の神経障害と臨床背景：非介入後ろ向き単施設での検討」を実施します。

### 1. 当該研究の実施について香川県医師会倫理審査委員会の許可を受けていること

この研究は研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について、香川県医師会倫理審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。

### 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名

研究責任者：岩本内科医院 院長 岩本正博

研究分担者：岩本内科医院 篠原尚典、杉元由佳、香川大学医学部附属病院 松原修司、川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学 金藤秀明、中西修平、岩本秀幸

### 3. 研究の目的、意義

糖尿病による神経障害は、自覚症状の有無のみではその評価が困難なため、両下肢の振動覚やアキレス腱反射を確認する必要があります。当院ではそれらに加えてタッチテストによる確認も行い、可能な限り神経障害の正確な診断に努めています。この研究は、当院で得られたこうした糖尿病神経障害に関する情報と、患者さんを取りまく様々な臨床情報の関連を精査し、神経障害の検査の重要性を明らかにすることを目的としています。

### 4. 研究の方法、期間

#### (1) 方法

外来通院中に得られた下記の情報を使用し、それらの関係を調べます。

- ・性、年齢、入院中の体重、血圧、体組成のデータ
- ・問診で得られた情報（糖尿病の家族歴や喫煙歴、過去の糖尿病以外の病気の有無、問診表の回答等）
  - ・通常診療業務で得られた細小血管合併症（網膜症、腎症、神経障害）および大血管合併症（脳血管疾患、心筋梗塞、閉塞性動脈硬化症）の状況
  - ・通常診療業務で得られた血液生化学検査結果（新たな採血や追加の検査などはありません）
  - ・通常診療業務として行われた栄養指導や生活指導の情報

## (2) 研究期間

倫理委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日までとします。

## (3) 実施場所

この研究は当院で実施されます。

## 5. 研究対象者

この研究は 2016 年 1 月から 2019 年 8 月の間、岩本内科医院の外来を定期通院中の成人 2 型糖尿病の方が対象となります。

外来診療中に入院が確認された方、1 型糖尿病の方、2 型糖尿病が明らかでない方、ステロイドを内服している方、外来通院を中断した方、認知症や悪性腫瘍治療中など主治医が不適と判断した方は対象から除外されます。

## 6. 研究の参加により生じる利益ならびに不利益、負担及び予想されるリスク

この研究は既存のデータのみを使用しますので、本研究への参加によって、新たな経済的負担は発生しません。また、謝礼もございません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

## 7. 研究の同意と同意撤回、研究への情報の使用に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

この研究に同意するかどうかはご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。患者さんが希望される場合にはいつでも情報が研究に使用されることを拒否することができます。研究への情報の使用を断っても、担当医師との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。遠慮なく担当医師にご連絡ください。御連絡頂いた患者さんの情報の利用は停止させていただきます。

## 8. 研究に関する情報公開の方法、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

この研究で得られた成果は学会あるいは学術誌上などで外部に公表しますが、その際は患者さん個人を特定できないようにしたうえで公表いたします。対象者のご希望により、他の対象者の個人情報および知的財産等の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書をご覧頂くことができます。ご希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

## 9. 個人情報の取り扱い

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013 年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改訂）および実施計画書を遵守して実施します。本研究は、研究責任者が情報を収集し、研究を行います。また研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配

慮し、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等は削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を作成し、外部に漏れないように厳重に保管します。対応表は当院の情報管理者が保管・管理するため、患者さんお一人お一人のプライバシーは厳重に秘匿されます。そのため個人情報情報が漏洩するおそれはありません。

#### **10. 試料・情報の保管および破棄の方法**

研究成果は学会や論文等で発表いたします。また、研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。本研究で抽出した情報はコンピュータから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。また研究に参加する同意を撤回された場合にはただちに破棄させていただきます。

#### **11. 研究資金と利益相反について**

この研究課題は原則として研究資金を必要としませんが、資金を必要とした場合は、教員の研究費により行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容については、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。また研究の発表時には上記の事実関係を明示することとなっています。

#### **12. 研究終了後の対応**

研究終了後の対応については、通常の診療が継続されます。また、本研究で得られた情報が他の研究に二次利用されることはありません。

#### **13. モニタリング、監査について**

本研究は通常診療下で行われる観察研究であるため、決められた手順通りに実施されているかを確認するために研究を実施している人とは直接的に関係のない第三者がカルテや検査記録等を閲覧するモニタリングおよび監査は行いません。

#### **14. 知的財産の帰属について**

この研究で得られた知的財産は岩本内科医院に帰属します。

#### **15. 疑問点などの問い合わせ先に関する情報**

この研究に関して聞きたいことがある場合には、ご遠慮なく担当医師あるいは試験責任医師にご相談ください。