

2018年10月1日から2018年12月31日の間に、岩本内科医院 を2型糖尿病で受診された患者さんへ

臨床研究「2型糖尿病患者の生活習慣把握のための質問票の活用」へのご賛同とご参加のお願い

1. 研究の対象

2018年10月1日から2018年12月31日の間に、岩本内科医院へ2型糖尿病として通院中で、かつ観察開始時に20歳以上である患者さんが対象です。なお、ステロイド等血糖コントロールに影響を与える薬剤を使用中の方や、カルテに身長および受診時の体重、血圧の記載がない方、外来担当医が本研究に適合でないと判断した方は対象となりません。

2. 研究の目的・方法

2型糖尿病は、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（心筋梗塞、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症）を、糖尿病がない方と比較すると高率に発症することが知られています。そうした血管合併症を抑制することが、糖尿病治療の重要な目標のひとつです。糖尿病は生活習慣病の一つであり、食事や運動といった生活習慣の見直しが治療の大きなカギを握ります。

岩本内科医院では管理栄養士による食事指導や無料の運動教室などで2型糖尿病の方に対し生活習慣への指導に努めておりますが、食事および運動状況を正確に把握し、評価することは簡単ではありません。そこで本研究は、2型糖尿病患者さんの生活習慣全般を可能な限り正確に把握することを目的に、日常生活に関する詳細な質問票を作成し、回答頂くことで、その内容を調べ、患者さんの今後の糖尿病治療に貢献することを目的としています。

本研究は、研究責任者が情報を収集し、研究を行います。また本研究は香川県医師会倫理委員会より承認を得ております。本研究への参加に当たっては、患者さん個人が特定できるような個人情報情報は排除されます。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。調査成績の公表などに関しても、患者さんのプライバシーは保護されます。研究期間は、倫理委員会承認日から一年間の予定です。また、この研究は質問票と既存の資料のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。したがって、この調査への参加によって、新たな経済的負担は発生しませんし、通常の診療で発生しうる有害事象（副作用）以外の新たな危険も発生しません。また、謝礼もございません。個人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後に解析されますので漏洩することはありません。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。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究で使用する情報は以下の通りです。

- ・性、年齢、外来受診時の体重、血圧のデータ

- ・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等）
- ・日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）

4. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

上記の情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

E-mail: iwamotonaika@juno.ocn.ne.jp

TEL 0877-62-1075 FAX 0877-63-0202

岩本内科医院

問い合わせ担当者：岩本正博

5. 利益相反

本研究は、通常診療下で行われる研究です。そのため研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れおよび使用はありません。