

## 患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター内分泌代謝科では、下記の臨床研究を実施しております。

### 【研究課題名】

糖尿病外来患者データベース作成と、その応用に関する研究

### 【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 内分泌代謝科 教授 原 一雄

### 【研究の対象となる方】

H27年6月30日からH37年4月1日の間に、当科で1型糖尿病、2型糖尿病、妊娠糖尿病の治療を行った患者さんです。

### 【研究の目的】

糖尿病外来診療は、それぞれの外来主治医の判断で投薬開始、中止、変更が実施され、その結果がどう患者さんに影響を及ぼしているかは不明な点が多いです。近年多数の新規糖尿病治療薬の臨床応用が開始され、使用されていますが、その薬剤間の差などの影響は不明です。患者さんのデータベースを作成し、各種糖尿病治療薬の治療効果比較検討、主治医別の薬剤使用状況の確認、患者さんの血糖コントロール状況を統計的に把握し、フィードバックする事は非常に意義のある事です。本研究結果により、糖尿病外来治療全体の質的向上が期待されます。患者さん個人には直接の利益はありませんが、患者さん全体として血糖コントロールの改善、生命予後の改善が期待されます。

### 【研究の方法】

当センター内分泌代謝科にて治療歴のある糖尿病患者さんの背景や、糖尿病の指標を抽出し、患者さんを特定できないように匿名化した後、症例データベースを作成し、情報の集計と糖尿病関連項目についての解析を行います。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。

性別、年齢、身長、体重、血圧、生活習慣（喫煙、飲酒）、糖尿病の病型、糖尿病の診断時期、家族歴、過去の病気、現在治療中の病気、処方情報、糖尿病診療に関係のある採血・尿・画像検査の結果など。

収集した情報は誰のデータか分からなくした上で（匿名化）保存されます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。個人情報が第三者に漏れる事がないよう最大限に努力いたします。また、将来的に情報の使用方法が変更・追加となる際には、追加のお知らせをいたします。

### 【研究期間】

この研究の期間は、30年7月13日から H37年4月1日までです。

### 【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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。

また、試料・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ないので、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。

**お問い合わせ先**

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847  
自治医科大学附属さいたま医療センター  
TEL048-647-2111  
研究担当者：内分泌代謝科 (氏名) 原 一雄

**苦情の窓口**

自治医科大学附属さいたま医療センター  
総務課 TEL048-648-5225