

## 患者さんへの説明文書(ホームページ掲載用)

-2016年4月1日~2018年3月31日の間に附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科に2型糖尿病で入院された患者さんへ-

「2型糖尿病で当科へ入院した患者における糖尿病合併症の連関の検討」へのご賛同とご参加のお願い

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、糖尿病の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。そのため、そうした血管合併症を抑制することが治療の重要な目標のひとつです。2型糖尿病治療は継続が大切で、その間には入院の必要が生じる場合もあります。

一方で近年では2型糖尿病患者さんには悪性腫瘍が多いのではないか、認知機能が低下するのではないか、骨粗鬆症になりやすいのではないか、歯周病が多いのではないか、筋肉が弱りやすいのではないかなど、様々な疾患と関係していることが言われ始めています。しかし、そうした疾患との関係は必ずしも明確になったわけではありません。

そこで本研究は、当科に2型糖尿病として入院を経験した患者さんの、入院中のカルテや検査のデータを調べ、従来から糖尿病との関連が言われている細小血管合併症や大血管合併症と、それ以外の併存疾患との関連を調査することで、糖尿病合併症や併存症の予知、予防に有用な因子はないかを検討することを目的としています。この研究により、2型糖尿病患者さんに対する、より質の高い外来診療につなげたいと考えています。

本研究で使用する試料・情報は以下の通りです。

- ・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)
- ・入院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
- ・入院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)
- ・入院業務として行われた栄養指導や生活指導の情報

本研究は、研究責任者が情報を収集し、研究を行います。また本研究は川崎医科大学・同附属病院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、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2019年12月31日までの予定です。また、この研究は既存の資料のみを用いた後方視的研究(過去に入院治療を受けられた患者さんの診療情報を調査して検討する研究)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、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。

本研究にあたり、この研究課題を実施する関係者には、日本イーライリリー(株)、ノボルディスクファーマ(株)、サノフィ(株)、キッセイ薬品工業(株)、MSD(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、第一三共(株)、田辺三菱製薬(株)、大日本住友製薬(株)、アステラス製薬(株)、武田薬品工業(株)、小野薬品工業(株)より奨学寄附金の受け入れ、およびサノフィ(株)、興和創薬(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム

(株)、日本イーライリリー(株)、ノボノルディスクファーマ(株)より、報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、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。

なお、上記の内容は、利益相反委員会に申告を行い、研究内容に影響が及ばないように適正に管理されており、また研究の発表時にはこの事実関係を明示することになっています。

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。

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。

問い合わせ先：

●E-mail: [tounai@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:tounai@med.kawasaki-m.ac.jp)

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1046

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

研究責任者・問い合わせ担当者：中西修平