

2012年1月1日～2018年12月31日の間に当科において糖尿病透析予防指導を受けられた方へ

(No. 2680「糖尿病患者における腎症の進展・緩解状況と関連因子に関する後ろ向き研究」に参加された糖尿病透析予防指導を受けられた患者さんを含みます)

—「糖尿病患者における合併症の進展・緩解状況と関連因子に関する後ろ向き研究」

へのご協力をお願い—

| | | |
|-------|---|---|
| 研究責任者 | 川崎医科大学附属病院栄養部 | 倉恒ひろみ |
| 研究分担者 | 川崎医科大学附属病院栄養部 川崎医療福祉大学臨床栄養学科 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 蜂谷祐子, 石崎菜央佳, 市川和子 金藤秀明, 宗友厚, 中西修平, 下田将司, 辰巳文則, 小原健司, 蛭川英典, 小畑淳史 |

1. 研究の概要

糖尿病患者の合併症、特に腎症の進展を生活・食事指導によってどれだけ抑えられるかを検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科において糖尿病透析予防指導治療を受けられた方150名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年1月31日

3) 研究方法

2012年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科において糖尿病透析予防指導治療を受けられた方について、指導の効果を確認するために、後方視的調査研究を実施します。

4) 使用する試料・情報の種類

治療介入を伴わない既存試料のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。外来診察時の通常の採血による検査値データ（HbA1c、随時血糖値、グリコアルブミン、クレアチニン、尿素窒素、中性脂肪、LDLコレステロール、HDLコレステロール、尿中アルブミン）を後ろ向きに解析し、また栄養指導時の食事調査の栄養量を分析します。

5) 試料・情報の保存く及び二次利用く

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院栄養部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、（2019年3月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて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・連絡先>

川崎医科大学附属病院栄養部

氏名：倉恒ひろみ

電話：086-462-1111 内線 22122（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1111

3. 資金と利益相反

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。