2014年1月1日～2020年9月30日の間に
当院において神経伝導検査を受けられた糖尿病患者の方へ

「糖尿病性多発ニューロパチーの重症度における電気生理学的指標の研究」への

ご協力のお願い

本研究の内容は、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川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　附属病院　神経内科学　講師　逸見 祥司
研究分担者　附属病院　神経内科学　部長　砂田 芳秀
附属病院　神経内科学　部長　三原 雅史
附属病院　神経内科学　副部長　村上 龍文
附属病院 中央検査部　臨床検査技師　岡本 年生
附属病院 中央検査部　臨床検査技師　浅野 晶夫
川崎医科大学医学部　M2 学生　内野 正智

1．研究の概要

糖尿病性多発ニューロパチーは、糖尿病の合併症のひとつです。末梢神経障害が全身に及ぶため、重症度を客観的に評価する方法が切実に求められています。本研究では、神経伝導検査という体を傷つけない方法で、糖尿病性多発ニューロパチーの重症度を評価する新たな指標を考案します。

この新たな指標を用いて当院において神経伝導検査を受けられた糖尿病患者の方のデータを評価・分析します。

この研究の結果を評価・分析することにより、糖尿病性多発ニューロパチーの診断技術を発展させ、より良い診療に結びつけ、多くの患者さんに喜んでいただけるようにしたいと考えています。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2020年9月30日の間に川崎医科大学附属病院において神経伝導検査を受けられた成人の糖尿病患者を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年11月30日

3) 研究方法

2014年1月1日～2020年9月30日の間に当院において神経伝導検査を受けられた成人の糖尿病患者で、研究者が診療情報をもとに臨床所見や神経伝導検査のデータを選び、糖尿病性多発ニューロパチーに関する分析を行い、糖尿病性多発ニューロパチーの重症度を客観的に評価する指標について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、合併症、神経診察、血液検査（HbA1c）、神経伝導検査　等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学神経内科学教室内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、2020年10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　神経内科
氏名：逸見 祥司
電話：086-462-1111　内線44488（平日：8時30分～17時）
ファックス：086-451-3526

3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。