

## これまでに 1 型糖尿病の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

1. 順天堂大学医学部附属順天堂医院糖尿病・内分泌内科では「電子カルテ情報を活用した 1 型糖尿病患者死亡症例の検討」という研究を行っております。この研究は、1 型糖尿病患者さんの死亡原因を調べることを主な目的としています。そのため、過去に 1 型糖尿病の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、1 型糖尿病の方で、西暦 2019 年 6 月 1 日以降に糖尿病・内分泌内科で 1 型糖尿病の治療を受けた方です。2023 年 9 月 1 日までに死亡された場合に下記の情報を取得させていただきます。

- ・利用させていただく診療情報：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。1 型糖尿病患者の人数、死亡者数。性別、生年月日、身長、体重、糖尿病罹病期間、合併症、既往歴、他疾患、インスリンに関して（インスリン総単位数、ボーラスインスリン/ベーサルインスリン比、ポンプや CGM の使用の有無）使用薬剤、飲酒・喫煙有無、当院初診日、当院受診理由、居住地。取得済みの血液検査。取得済みの尿検査。通院期間中のイベント、有害事象の発現日、転帰および転帰日、イベントの区分および研究担当医師の所見・コメント。
- ・収集期間：西暦 2019 年 6 月 1 日から 2023 年 9 月 1 日。
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：佐藤淳子）

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日
- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日

3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、糖尿病・内分泌内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)  
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:糖尿病・内分泌内科 佐藤 淳子)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんやそのご家族で、ご自身やご家族の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

**【お問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：電話：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：糖尿病・内分泌内科 佐藤淳子