

これまでに順天堂大学附属順天堂医院を受診した方へ 【過去の検査データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院糖尿病・内分泌内科/総合診療科では、「COVID19 対策のための外出自粛等の活動制限が糖尿病管理に与えた影響の調査観察:後ろ向きコホート研究」という研究を行っております。この研究は、外出自粛等の活動制限が糖尿病管理中の患者さんのヘモグロビン A1c(以下 HbA1c)の変化を調査することを主な目的としています。そのため、過去に病院を受診した方の採血検査結果を使用させていただきます。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

○この研究の対象者は、以下の通りです。

1.2019年1月から2019年6月までと、2020年1月から2020年6月までに順天堂大学医学部附属順天堂医院・糖尿病・内分泌内科を受診し、糖尿病の診断を持っている、あるいは糖尿病薬物治療中の方で、HbA1cを測定された方です。

利用させていただく情報は下記です。

- ① 年齢
- ② ヘモグロビン A1c (HbA1c) 値

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日～西暦 2022 年 12 月 31 日
- ・研究責任者 総合診療科 藤林和俊
- ・研究分担者 糖尿病・内分泌内科 綿田裕孝
糖尿病・内分泌内科 小貝 俊樹
放射線診断学: データサイエンス推進講座 桑鶴良平
放射線診断学: データサイエンス推進講座 高橋精彦
放射線診断学: データサイエンス推進講座 福井信之
放射線診断学: データサイエンス推進講座 湯田真弓
総合診療科 内藤俊夫

○本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

○過去のデータ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、データを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。

○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、上記の情報を順天堂大学医学部附属順天堂医院で分析のために使用します。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。

- 調査研究の結果、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。
- この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。またコンバージョンズ・シーティー・ジャパン株式会社が出資している寄付講座に所属されている者が研究分担者におりますが、データ解析に関わらないため、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部総合診療科 氏名 藤林 和俊

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院
総合診療科 03-3813-3111 (70134)