

これまでに糖尿病の診断を持ち、治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報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臨床研究・治験センターでは「臨床研究中核病院におけるパフォーマンス指標を現場にフィードバックすることで高齢者糖尿病医療の質を改善させる枠組みの構築：臨床研究中核病院ネット」という研究を行っております。この研究は、2017年に日本糖尿病学会、日本老年医学会が糖尿病の治療に関して策定した、ガイドラインの達成割合を調べることを主な目的としています。そのため、過去に糖尿病の診断を持ち、治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データ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、65歳以上の糖尿病の方で、2014年4月1日から2022年3月31日の間に順天堂医院に入院をされており、入院をした時に65歳以上で、その後半年から1年以内に外来受診歴がある患者さんです。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、性別、生年月、身長、体重、入院した日付、退院した日付、転記、喫煙指数、日常生活自立度判定基準、使用した薬剤名、検査結果（血液検査、検尿結果）

期間：西暦2014年4月1日～西暦2023年3月31日

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を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日まで

・研究責任者 順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター
准教授 藤林和俊

過去の検体、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、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、研究用IDを付して個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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。

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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療技術実用化総合促進事業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は受けておりません。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。

また、研究は以下の体制で実施されます。

1. 研究代表者

九州大学病院 ARO 次世代医療センター / 助教・船越公太

2. 研究事務局

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 / テクニカルスタッフ・中村泰三

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL: 092-642-6288

上記の検体、診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信

・九州大学病院 ARO 次世代医療センター (研究責任者 船越 公太)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため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。

この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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター

03-3813-3111 (代表) (内線 3832)

研究担当者：藤林和俊