

承認番号：NN21-08-01

## 既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2021 年 7 月 6 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究
既存試料・情報の提供先	提供先の研究機関名:愛知医科大学医学部先進糖尿病治療学寄附講座 提供先の管理責任者:中村 二郎
研究期間	病院長許可日～西暦 2024 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者:福岡大学西新病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 提供者:福田 高士
既存試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間:西暦 2011 年 1 月 1 日～西暦 2020 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間:病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	死亡が確認された糖尿病患者ならびに非糖尿病患者。
研究の意義と目的	<p>我が国における糖尿病患者の死因調査を定期的実施し過去の成績と比較することは、病態の変化、平均寿命への影響、管理・治療法の進歩による効果などの多くの情報を得ることに繋がり、今後の対応と展望を考えるうえで非常に有益である。</p> <p>国外においても、これほど大規模な死因に関する調査は殆ど行われておらず、死因とともに病態や治療法、合併症等に関する情報をも含んだ調査研究は他に類を見ない。</p>
研究の方法	<p>調査内容を 3 つに分ける。アンケート調査 (Ⅰ) には、各施設の特徴を把握する目的で、①病床数、②糖尿病患者数、③腎透析の可動あるいは非可動、④眼科医の有無、などを問い合わせる。アンケート調査 (Ⅱ) では、対象期間中に死亡した糖尿病患者の①性別、②死亡時年齢、③推定糖尿病発症年齢、④治療期間、⑤糖尿病の病型、⑥死因、⑦生前にみられた主な合併症、⑧治療内容、⑨死因の診断方法、⑩血糖コントロール状況の計 10 項目を調査項目とする。各調査項目の内容は、以前のものに若干の変更が加えられたものの、解析結果の比較をするうえで問題とならない範囲にとどめる。血管合併症 (心筋梗塞、脳血管障害、糖尿病性腎症) を中心として、死因を血糖コントロール状況、糖尿病罹病期間、治療内容、地域、主な合併症などとの関連で解析する。アンケート調査 (Ⅲ) では、当該施設において対象期間中に死亡した非糖尿病患者の①性別、②死亡時年齢、③死因を調査項目とする。</p>
提供する試料・情報	診療録

個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学西新病院 糖尿病・代謝・内分泌内科</p> <p>担当者: 福田 高士</p> <p>電話: 092-831-1211(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00~17:00、日曜・祝日は除く)</p>