《課題名》
糖尿病患者における管理状況の推移および糖尿病の進展・合併症予防因子の探索的検討

《研究対象者》
2009 年 1 月 1 日時点で 20 歳以上、2025 年 5月31 日までに当大学附属病院　糖尿病内分泌内科・腎臓内科外来に通院された方

研究協力のお願い
滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接に説明して同意は頂かず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記の（８）「問い合わせ等の連絡先」へご連絡ください。

（１）研究の概要について
研　究　課　題　名：糖尿病患者における管理状況の推移および糖尿病の進展・合併症予防因子の探索的検討
調 査 研 究 期 間：承認日（2020 年 9 月 18 日）～2030 年 3 月31 日
研究機関・責任者：滋賀医科大学 医学部看護学科
実践看護学講座(成人保健看護学)　宮松　直美

（２）研究の意義、目的について
本研究では、当院の糖尿病内分泌内科外来に通院されている方の情報を収集し長期的な健康状態や生活習慣を評価することで、糖尿病を抱える患者さんに対し、合併症（併存疾患や関連疾患）の予防や、健康寿命を延ばすためのより具体的な指導・介入・支援方法を検討することが可能となると考えております。糖尿病は長く付き合っていく必要がある疾患ですので、今回の 16 年分の情報を検討することは社会的意義の大きい研究であると考えております。

（３）研究の方法について
本研究では、2009 年 1 月 1 日時点で 20 歳以上、2025 年 5月31 日までに当大学附属病院　糖尿病内分泌内科・腎臓内科外来に通院された方に対して、患者さんのカルテから以下の情報を収集し、データ解析を行わせていただきます。尚、収集する情

報は 2009 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日までの情報であり、それ以前およびそれ以降の情報は収集いたしません。

＜利用する情報内容＞
　病歴（既往歴、糖尿病型、治療内容、糖尿病合併症など）血液検査、尿検査、画像・生理検査（心電図やエコーなど）、バイタルサイン（血圧や心拍数など）等をカルテより情報収集いたします。

＜情報の管理についての責任者＞ 国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

＜本研究に用いた情報の二次利用について＞
　今回ご提供いただいた情報を用いてより学術的な知見を得るため、他の研究との比較やデータの突合による、より詳細な研究の実施を検討しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページでその旨についての情報を公開いたします（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）。

【二次利用を予定している研究】
- 研究課題名：SGLT2 阻害薬の腎予後に与える影響についての検討：観察研究
- 研究責任者：糖尿病内分泌内科　特任准教授　宮澤伊都子
- 研究の目的：SGLT2 阻害薬開始前後の eGFR 低下速度を比較し、eGFR 低下が抑制される群とされない群の SGLT2 阻害薬開始時の背景因子の特徴を検討します。
- 研究内容：SGLT2阻害薬は糖尿病のほか、心不全や慢性腎臓病にも適応があります。eGFR低下を抑制する効果が報告されていますが、実臨床では効果が乏しい症例もあります。そこで、SGLT2阻害薬が腎予後に有効な患者背景を探索します。より詳しい内容をお知りになりたい場合は、滋賀医科大学医学部附属病院のホームページ：https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspxにアクセスいただき、検索ボックスに上記の研究課題名を入力し、検索いただけましたらご確認いただけます。
- 提供する情報の項目：既往歴や検体検査データ（血液検査および尿検査データ）、エコー画像、血糖管理状況、糖尿病治療歴などを予定しています。
- 対象者： 提供対象となる患者さんの範囲については、提供先の研究目的や必要性に応じて調整されます。

- 提供する際の匿名化の有無および提供する情報と患者さんを識別するための対応表の提供の有無：提供するデータは匿名化処理を行ったうえで提供します。対応表も提供しますが、対応表は研究責任者が厳重に管理いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際は、個人を特定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は関連学会での発表および、学術雑誌で公表します。また、公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）「問い合わせ等の連絡先」へご連絡ください。

（７）利益相反について

本研究は、ファイザー株式会社からの寄付金の一部を使用して実施いたしますが、国立大学法人滋賀医科大学利益相反マネジメント委員会に報告し、適切な指導と管理のもとで利益相反マネジメントを適正に行っております。

（8）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方またはその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記の（9）「問い合わせ等の連絡先」までご連絡ください。

（9）問い合わせ等の連絡先

担　　当　　者　　：滋賀医科大学 医学部看護学科
実践看護学講座(成人保健看護学) 宮松　直美
住　　所　　：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電 話 番 号 ・ ＦＡＸ：077-548- 2355

メールアドレス：hqahn@belle.shiga-med.ac.jp