

《研究課題名》

「糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究」

《研究対象者》

本研究は、1996 年より滋賀医科大学附属病院 糖尿病内分泌・腎臓・神経内科で実施している滋賀糖尿病前向き経過観察研究にご参加いただいている患者さんを対象に、合併症の進行やその背景を調査するものです。これまでに滋賀糖尿病前向き経過観察研究に参加していただいている糖尿病患者さんで網膜症と下肢病変の検査を 2 回以上実施している方を対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の**診療録(カルテ)の既存情報**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。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、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、本研究への試料・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(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》「糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究」

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ~ **2024 年 3 月 30 日**

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座 糖尿病内分泌・腎臓内科 **講師** 藤田 征弘

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

この臨床研究は、厚生労働科学研究「糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究」(研究代表者:羽田勝計 旭川医科大学内科学講座病態代謝内科学分野客員教授)として開始され、現在日本糖尿病学会の学術調査研究として継続された研究課題の一つです。多施設前向き大規模コホート研究は、全国の 5 つの医療機関に通院中の約 5 千人の糖尿病の患者さんにご参加いただいて、それぞれの患者さんの通常診療下における糖尿病の合併症の状態(特に網膜症と足病変)の調査を行います。全国から集められたそれらのデータをもとに、糖尿病の合併症(特に、網膜症と下肢血管障害)の発症に関係する要因は何であることを解析いたします。

糖尿病網膜症の重症化および下肢病変に対する多施設前向き大規模コホート研究は我が国では初であり、因子を解析することで、糖尿病治療に対する社会的貢献できると考えております。さらに得られた結果に基づき、治療介入することで、重症合併症の発症・進展を抑制し、社会・医療資源を他の疾患への対策など有効に活用出来る可能性があります。

《目的》

本研究の目的は、何が合併症の重症化に関係しているのか、研究結果を詳しく解析することにより、我が国発の腎症との関連を含めた臨床的な根拠(エビデンス)を導き出します。さらに、合併症の重症化を予防するための、わが国での糖尿病治療ガイドラインを作る基本資料になることを目指しています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

この研究は、これまでに滋賀糖尿病前向き経過観察研究に参加していただいている糖尿病患者さんで網膜症と下肢病変の検査を2回以上実施している方を対象とします。

滋賀糖尿病前向き経過観察研究に参加時の目や足の状態、および糖尿病に関連する検査結果、治療状況と、その後に、新たに網膜症や足病変が出現していないかどうかを、これまで滋賀糖尿病前向き経過観察研究で集積していますデータをもとに調査します。また、参加いただくことによって、特別な治療や検査を行うなどはなく、これまでの滋賀糖尿病前向き経過観察研究と同様に通常診療下とは異なることを行うものではありませんので、あなたが負担する費用も通常診療下と変わりません。調査内容は、インターネットを利用した、この研究専用のウェブ登録を行い、集計、解析を行います。

糖尿病網膜症の重症化および足病変の多施設前向き大規模コホート研究は、旭川医科大学を中心、自由が丘横山内科クリニック、東京女子医科大学、北里大学、滋賀医科大学が協力して行う多施設共同研究で、全国から集められたそれらのデータをもとに、糖尿病の合併症（特に、網膜症と下肢血管障害）の発症に関係する要因は何であることを解析いたします。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

生年、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病の型、糖尿病の発症（または診断）時期（罹病期間）、既往歴、診察データ、合併症の状態、検査データ、治療薬の使用状況などです。

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

旭川医科大学

《提供する試料・情報の取得の方法》

診療録（診療記録）より患者情報を取得します。それぞれのデータは、個人情報漏洩しないよう細心の注意を行います。

《試料・情報の提供方法》

検査結果やカルテ等の医療記録等は、厳重なセキュリティのもとインターネットにより旭川医科大学に集積され解析されます。旭川医科大学においても厳重な個人情報の管理体制の下で保存され、この研究の目的にのみ使用されます。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

旭川医科大学 内科学講座 名誉教授 羽田 勝計

《試料・情報を利用する者の範囲》

旭川医科大学 名誉教授 羽田 勝計

旭川医科大学	教授	西條 泰明
旭川赤十字病院	内科部長	安孫子 亜津子
滋賀医科大学	教授	久米 真司
滋賀医科大学	講師	藤田 征弘
滋賀医科大学	非常勤講師	荒木 信一
滋賀医科大学	特任助教	宮澤 伊都子

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、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又はその代理人の方は、希望される場合 ye 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）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）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（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 内科学講座 糖尿病内分泌・腎臓内科 藤田 征弘

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2222

メールアドレス：fujita@belle.shiga-med.ac.jp