

課題名：小児糖尿病における治療状況と血糖コントロールの関連性についての調査

対象者：滋賀医科大学医学部附属病院開院以来、2019年11月30日までに当院小児科に小児糖尿病のため受診した方

研究協力のお願

当科では「小児糖尿病における治療状況と血糖コントロールの関連性についての調査」という研究を行います。この研究は、滋賀医科大学医学部附属病院開院以来、2018年7月31日までに当院小児科に小児糖尿病のため受診した方の診療に関する情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本研究では、直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもって実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：小児糖尿病における治療状況と血糖コントロールの関連性についての調査

研究期間： 承認日(2020年01月23日)～2021年4月30日

実施責任者： 滋賀医科大学 小児科 松井克之

試料・情報管理者：滋賀医科大学 小児科 松井克之

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

小児糖尿病の治療は多様であり、かつ糖尿病状態の個人差が大きいため、最適な医療を提供していくにはこれらについて検討評価を行っていくことが重要となります。本研究(調査)により小児糖尿病を発症した患者さんの糖尿病の状態や治療の状況を明らかとし検討評価することでより良い治療について模索することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

当院開院以降、2019年12月24日までに当院小児科を小児糖尿病のため受診された方の2019年12月24日までの診療経過(臨床所見・経過、治療法、検査結果)を分析し、より良い治療法について検討します。

ご提供いただく情報の項目：

[患者さんおよび治療についての一般的調査項目] 性別、病歴、既往歴、家族歴、出生歴、併存疾患、糖尿病発症時の症状、年齢(歳・月)・身長・体重・肥満度・BMI、二次性徴の程度を含めた身体所見、使用薬剤と量および使用方法(治療歴)、一般血液・尿検査結果、ホルモン検査(成長ホルモン、ソマトメジンC、甲状腺刺激ホルモン、甲状腺ホルモンT3・T4、副腎皮質刺激ホルモン、コルチゾール、性腺刺激ホルモン、黄体化ホルモン、卵胞刺激ホルモン、エストロゲン、テストステロン)、自己抗体(抗GAD抗体、抗IA-2抗体、抗インスリン抗体、抗ZnT8抗体、抗TP0抗体、抗サイログロブリン抗体、TSH受容体抗体、リウマチ因子、抗核抗体)

[血糖コントロールの指標] HbA1c、グリコアルブミン、尿中アルブミン・タンパク質、自己測定血糖値、血糖値、インスリン、CPR、コレステロール、中性脂肪、ケトン体、低血糖の頻度、糖尿病性ケトアシドーシスの頻度、合併症の有無

ご提供いただいた情報を利用する者の範囲： 滋賀医科大学 小児科 松井克之・丸尾良浩・長井静世・柴田晶美・田川晃司

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

参加頂いた場合の不利益は生じません。利益については、本研究の結果、将来的により良い小児糖尿病医療の提供が可能となることが期待されます。

(5)個人情報保護について

取り扱う情報に関しては本研究に用いる前に個人を特定できる情報を削除して、代わりに本研究用の番号を付けることで匿名化します。このようにすることで個人情報を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)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。

(8)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2020年3月31日までに）下記（9）にご連絡ください。

(9)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 小児科 松井克之

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2228

メールアドレス： kmatsui@belle.shiga-med.ac.jp