

佐賀県における糖尿病合併症 (糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症、糖尿病性神経障害) により該当治療に至る因子の調査についてのお知らせ

本研究事業は、佐賀県在住で県内の医療機関を受診している患者さんの糖尿病関連指標について調査を行うものです。本研究の実施については2017年1月10日の臨床研究倫理審査委員会にて承認されております。

【研究事業の概要】

本研究では、佐賀県在住で県内の医療機関を受診している患者さんの糖尿病指標や治療内容を抽出し、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と糖尿病関連項目についての解析を行います。

本研究事業は、佐賀県健康増進事業のひとつとして、複数の病院の患者さんの情報を統合して、糖尿病についての実態調査を行います。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方：

- ・佐賀県在住で2015年4月1日から2016年3月31日までの期間で、糖尿病性腎症を原疾患として新規人工透析導入した患者さん
- ・佐賀県在住で2021年4月1日から2022年3月31日までの期間で、糖尿病性神経障害の治療（下肢切断術等）を受けた患者さん、および糖尿病性網膜症の治療（硝子体手術等）を受けた患者さん
- ・佐賀県在住で2016年10月1日から2023年3月31日までの期間で、県内の医療機関を受診している糖尿病患者さん
- ・佐賀県在住で2020年4月1日から2021年3月31日までの期間で、新規に人工透析を導入した患者さん

研究全体の実施期間：臨床研究倫理審査委員会承認日(2017年1月10日)～2025年3月31日まで

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。収集した情報のうち、以下の内容をデータベースに登録させていただきます。

【主な情報収集項目および収集頻度】

主な情報収集項目：

性別、年齢、身長、体重、血圧、処方情報、採血・尿検査、眼底検査、生理検査の結果など。

収集頻度：今回の研究に関しては、1回のみの情報収集です。

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科 研究担当者が研究終了後10年間管理します。研究期間終了後は、電子情報は消去し、紙媒体についてはシュレッダーにて廃棄します。また個人情報については、政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って厳重に保護し、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。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、追加のお知らせを行わずに、本研究の目的以外にデータを使用することは致しません。

この研究事業への情報提供をご希望されないこととお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

また、あなた（や代諾者の方）のご希望により、この研究事業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、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業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や文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

【研究の資金源と利益相反】

本研究に必要な資金は、佐賀県の事業費(糖尿病病態（病期）分析事業)にて賄われます。本研究の実施にあたり、特別なスポンサーはなく、利益相反(スポンサー企業等の利益のために研究データを捏造、改ざんすること等)は発生いたしません。

研究代表者

佐賀大学医学部附属病院
肝疾患センター 特任教授
高橋 宏和

共同研究機関

産業医科大学医学部
公衆衛生学 教授
松田晋哉

問い合わせ窓口(研究事務局)

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科外来受付
TEL 0952-34-2362
FAX 0952-34-2362

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2025 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ (HP) で掲載しているものです。臨床研究センターHP:<http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものでありま
す。臨床研究センターHP では、当委員会に関する他の情報等も公表していま
すのでご覧下さい。