

観察研究オプトアウトに関する揭示

日付：2022年1月1日

【患者の皆様へ協力をお願い】

当院では、以下の臨床研究を行っております。当院が保有する患者さんの情報を、医学的研究に使用するために個人が同定されない形で提供させていただきます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある際は、下記のお問い合わせ先へご連絡をお願いいたします。

【研究課題名】

医療機関からの試料・情報収集による糖尿病性腎臓病の実態調査；清水病院における調査

【研究の目的と意義】

糖尿病は様々な血管合併症を引き起こすと言われ、その1つに糖尿病性腎症があります。糖尿病性腎症は我が国の透析原疾患第1位であり、透析は患者さんの低栄養状態を引き起こし、QOL低下を招くため糖尿病性腎症の重症化を予防することは重要であると考えられています。そして、最近では複合的な糖尿病による腎機能障害を糖尿病性腎臓病というようになり、糖尿病性腎臓病の重症化予防のためには早期発見・早期治療が大切です。しかし、糖尿病性腎臓病は初期段階での自覚症状がないため、定期的に腎検査を行い、適正な腎機能評価を行うことが重要であると言われております。

私達の研究では、糖尿病患者さんの臨床的特徴（身体状況、血糖コントロール状況など）と現在の皆さんの腎機能を後方視的に調査し、把握、解析することで、今後の糖尿病性腎臓病の重症化予防のための包括的治療及び皆さまのQOL向上への貢献が期待できます。

【研究の方法】

- 情報・試料収集期間(2022年1月1日から2022年3月31日)
- 収集する情報(2021年1月1日から2021年12月31日)
- 対象：上記期間に当院に糖尿病治療で受診をされた患者さん
- 利用する情報:下記のカルテ情報を収集します。

患者背景情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、血圧、心血管疾患の既往歴、使用薬剤、糖尿病歴、糖尿病家族歴、生活習慣病合併症、腎臓病以外の糖尿病合併症、喫煙歴、飲酒歴、体重歴、空腹時血液検査（HbA1c、空腹血糖値、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、 γ -GTP、アミラーゼ、CK、LDH、Hb、アルブミン、インスリン、血清クレアチニン、UA、BUN、eGFR、中性脂肪、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、Na、K、Cl）、尿検査（尿中微量アルブミン、尿中クレアチニン）

【個人情報の取扱いについて】

本研究は診療情報を用いる研究であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」に従い、公開と研究対象患者に参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を提示し、参加拒否の申し込みがあった患者さんのデータは使用しません。

【問い合わせ先】

施設名：清水病院 糖尿病内科
研究責任者・医師：保坂利男（電話：054-264-5567）