

臨床研究に関する情報公開について

西暦 2024 年 8 月 5 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

| | |
|------------------------------|--|
| 研究課題名 | チーム医療による全入院患者の血糖管理 |
| 研究期間 | 倫理委員会承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日 |
| 既存試料・情報の収集期間 | 2023 年 4 月 17 日 ～ 2024 年 7 月 31 日 |
| 利用又は提供を開始する予定日 | 2024 年 8 月予定 |
| 研究対象者 | 2023 年 4 月～2024 年 7 月までに、当院に入院した全入院患者のうち随時血糖 $\geq 200\text{mg/dl}$ か HbA1c $\geq 7.0\%$ を満たす患者 |
| 研究の意義と目的 | 各診療科から糖尿病内科医への血糖コントロール不良患者の紹介は行われているが、紹介が行われていない患者についてはそのまま見過ごされているのが現状である。そのため、血糖不良の入院患者を一人も見逃さないように、全入院患者のうち随時血糖 $\geq 200\text{mg/dl}$ か HbA1c $\geq 7.0\%$ を満たす患者を全て抽出し、週 1 回 DIST (Diabetic Inpatient Support Team) カンファレンスを多職種で行い、食事療法・薬物療法の見直しなどの治療介入を開始した。血糖の改善や糖尿病新規発見、周術期の血糖管理改善などに多職種によるチーム医療の早期介入は効果的かどうかについて検証する。 |
| 研究の方法 | 2023 年 4 月～2024 年 7 月までに、DIST カンファレンスに取り上げた全患者を対象として、対象症例の年齢、性別、基礎疾患の背景をまとめ、カンファレンスによる治療介入で食事、薬物療法の変更点、血糖コントロールの改善について検討を行う。血糖改善については統計学的解析を行う予定である。 |
| 提供する試料・情報 | 年齢、性別、合併症などの患者情報、カンファレンス介入前後における血液・尿検査、治療薬、食事内容など。 |
| 個人情報の保護 | 氏名、生年月日などの直ちに個人が特定できる情報は削除します。また、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で研究に利用します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山旭東病院外来のパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存されます。 |
| 試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について | 当事者または代理人の希望により、個人が識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。また、これを理由に診療など病院サービスにおい |

| | |
|--------|--|
| | てご本人不利益が生じることはありません。ただし、対応表が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合がありますので、ご了承ください。 |
| 問い合わせ先 | 公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 研究代表者：外来 平田 安由美 連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9時～17時） |