

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2020 年 11 月 9 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>糖尿病患者における超速効型インスリンの違いによる食後高血糖・Time in Rangeに関する検討</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>当院代謝内分泌内科へ入院し、持続血糖測定器(FreeStyle リブレプロ)を装着したうえで超速効型インスリンを使用し、食後高血糖・Time in Rangeを評価し得る患者さんを対象とします。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>糖尿病患者において、食後高血糖が死亡率・心血管死亡へ与える影響は大きく、より食後の血糖上昇を抑えることができるよう効果発現への時間短縮されたインスリンが開発されている。本研究では当院で診療をつけた糖尿病患者のうち、ルムジェブとその他の超速効型インスリンによる血糖変動を後ろ向きに評価する。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>承認日～2022年3月31日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>年齢、性別、身長、体重、血圧、自己血糖測定、持続血糖測定、体組成、採血(血糖値、HbA1c、GA、1,5-AG、CPR、腎機能、肝機能、尿酸、脂質、電解質、タンパク、アルブミン、膵グルカゴン、CRP)、尿検査(尿タンパク、尿アルブミン、尿L-FABP、尿糖)、有害事象</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>研究期間中は、研究用に新たな番号を付けて直接個人が特定できないように匿名化(対応表あり)した症例報告書を作成し、データ管理担当者がデータ管理を行います。研究終了後の資料等は、対応表ありの匿名化を行った電子データとして保存されます。5年間の保存期間終了後は削除されます。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公開させていただく場合がございます。その場合においても患者さまの氏名等の個人情報は固く守られることを再度お約束させていただきます。</p>

■研究組織	茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院代謝内分泌内科 (研究責任者) 佐藤 忍 電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770</p>	