(院内掲示：オプトアウト)

外来患者さんへ

社会医療法人川島会では、以下の研究を行っております。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもってご同意いただいているものとして実施しています。

該当すると思われる方で、この研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究課題】

当院における糖尿病性腎症合併患者の実態調査

【川島会倫理審査委員会承認番号】

川島病院：1381

【研究期間】

研究倫理委員会承認日 ～ 2027年3月31日

【研究の対象となる方】

①研究対象となる方

1) 糖尿病性腎症 2 期以降で糖尿病性腎症透析予防指導を受けた患者さん

②研究対象とならない方

1) 悪性腫瘍を合併している患者さん

2) ステロイドを投与された患者さん

3) 腎機能が急激に悪化する疾患を合併した患者さん

【研究の意義】

糖尿病透析予防指導開始前および後における糖尿病性腎症の実態・経過を評価することにより、今後の指導方法の改善点を明らかにすることができる。

透析予防指導により糖尿病性腎症の重症化が防止できれば、透析導入患者の減少につながり、患者さんの生活の質や医療経済に寄与する。

【研究の目的】

糖尿病性腎症の実態・経過を調査し、今後の患者さんに対する指導方法の改善について検討する。

【研究の方法】

本研究では、当院に保管されている診療録の情報のみを使用するため、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、過去の診療録の情報のみを使用するため、健康被害や身体的苦痛はなく安全が担保されています。

利用する診療録の情報は下記の通りです。

1) 研究対象者背景

性別、年齢、糖尿病歴、糖尿病合併症の有無と程度、糖尿病および合併症の治療状況、身長、体重、血圧その他の診察所見

2) 臨床検査

糖尿病性腎症：血清クレアチニン、eGFR、血中尿素窒素、蛋白尿/微量アルブミン尿

糖尿病管理状況：血糖、HbA1c/グリコアルブミン

その他：血算、肝機能・電解質等の血液生化学、塩分摂取量

3) 透析関連情報

透析導入時期、透析方法

【個人情報の保護・外部への情報の提供】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報は対応表のある匿名化した上で、当院において研究責任者（小松まち子）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。「【研究の方法】に記載された診療録の情報1）～3）」の項目から氏名などを削除して、匿名化した情報として解析業務受託機関に提供いたします。また、委託機関へは個人を識別できない統計解析情報として提供します。なお、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

【結果の公表について】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究中止・終了後5年または発表終了後5年のいずれか遅い日までの期間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら下記お問い合わせ先へお尋ねください。

【利益相反について】

なし

【研究体制】

本研究の実施や報告の際に、都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

・研究実施機関：社会医療法人川島会川島病院

研究責任者：小松まち子

【問い合わせ先】

社会医療法人川島会 川島病院 小松まち子

住所：徳島県徳島市北佐古一番町 6-1

電話：088-631-0110(代表)