

佐賀県における糖尿病患者の透析導入に関する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透析医療機関を受診している患者さんの透析導入について調査を行うものです。本研究の実施については平成29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】

糖尿病のコントロールが悪い状態が長期間続くと、糖尿病腎症が進行することが知られています。

佐賀県は2000年から2012年にかけての透析導入伸び率が168.4%(1985年比)と全国3位でした。また、新規透析患者の中で、糖尿病腎症が原因で透析導入となる割合は年々増加しています。

本研究では、佐賀県在住で県内の透析医療機関を受診している患者さんの透析導入に関する情報を抽出し、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、全体の情報の集計と透析導入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、糖尿病腎症による透析導入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：佐賀県在住で県内の透析医療機関を受診している糖尿病患者さん

対象期間：平成27年4月から平成28年3月まで

研究全体の実施期間：臨床研究倫理審査委員会承認日(平成29年1月頃)～平成31年3月末まで

【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：

- ・健（検）診受診状況
（受診時期と検査値、医療機関の受診状況）
- ・治療の状況
（臨床検査値、服薬、療養指導、治療中断の有無等）
- ・合併症の発症及び進行状況等

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
肝臓・糖尿病・内分泌内科 教授
安西 慶三

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平成 31 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://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

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。