

## 人工膵臓を用いた周術期血糖変動の分析についての お知らせ

本研究は、佐賀大学医学部附属病院（当院）で手術前後に人工膵臓を用いて血糖管理を行った糖尿病患者さんの術後の血糖変動や経過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5月1日の臨床研究倫理審査委員会にて承認されております。

### 【研究の概要】

本研究では、当院で手術前後に人工膵臓を用いて血糖管理を行った糖尿病患者さんの術後の血糖変動や経過を抽出し、手術法ごとに解析を行います。

### 【対象となる方および対象期間】

対象となる方：当院で人工膵臓を用いて周術期血糖管理を行った患者さん

対象期間：平成 26 年 4 月から平成 29 年 3 月まで  
24 人の患者さんが対象となる予定です。

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 5 月頃）～平成 30 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：

年齢、性別、手術の方法、麻酔情報、施行した血液検査や画像検査の結果、人工膵臓内に記録された血糖値・インスリン使用量・グルコース使用量の情報等

情報収集頻度：

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）、

当院肝臓・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。

この研究への情報提供をご希望されないことを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、ご希望により、この研究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、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究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、当院 肝臓・糖尿病・内分泌内科が負担します。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 特任講師  
松田 やよい

#### 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  
TEL 0952-31-6511 (病院代表)

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 2018 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に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、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査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。