

## 当院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、子どもの時期に発症した糖尿病の臨床研究を実施しております。

この研究は、通常の糖尿病診療で得られた過去の記録をまとめることによって、治療法の改善および合併症の抑制を目的として行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

本研究は「既存情報を用いた観察研究」であり、非侵襲、非介入研究です。この調査のための採血、投薬などの医療行為は一切予定されておらず、カルテ（診療録）の情報と主治医から得られる医療情報で行われます。

本研究について詳細に説明します。市立美唄病院小児科（現在の所属先。後述する調査時は北海道大学小児科、斗南病院小児科に所属されておりました）松浦信夫医師が 1973 年から 1996 年にわたって、北海道内で発症した 1 型糖尿病患者様（出生年 1955 年～1996 年）527 名の臨床情報（氏名、生年月日、発症時の状況など）を集め、1997 年に発表しました。現在、そのときにまとめられた個人情報（コントロール状態、治療状況、合併症に関する情報）は市立美唄市立病院で厳重に保管・管理しています。今回はこの情報をもとにして、当院に通院歴のある方について、合併症の状態などの医療情報を調査いたします。

調査はこれらの情報のうち、氏名と生年月日と性別が記載された一覧表をまず当院に送っていただき、当院での通院歴を確認できた方を対象に現在の合併症の状態などの医療情報を調査いたします。当院に通院歴のある方については現在のコントロール状態、合併症や併発症の有無や重症度、診断時期、治療内容を調査票に転記させていただきます。なお、当院にて匿名化番号を患者様に割り当て、この番号を用いて基幹施設である市立美唄病院へ情報を提供し、以後もこの番号を用いて市立美唄病院 松浦信夫医師とやり取りします。このようにして個人情報保護に万全を期します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」へご照会ください。

### 研究の概要

#### [研究科題名]

北海道小児期発症 1 型糖尿病児の長期予後に関する研究

#### [研究機関・長の名前]

北海道大学病院 秋田 弘俊

#### [研究代表機関名・研究代表者名・所属]

市立美唄病院 松浦信夫・小児科

[研究協力機関]

別添 共同研究施設に示します。

[当院における研究責任者名・所属]

中村昭伸・北海道大学病院 内科Ⅱ 診療講師

[当院における情報の管理責任者]

亀田啓・内科Ⅱ 助教

[研究の目的]

小児期発症 1 型糖尿病の治療法の改善および合併症の抑制を目指しています。

[研究の方法]

対象となる患者さん：1959 年～1996 年に北海道内で発症した 1 型糖尿病患者様（出生年 1955 年～1996 年）527 名のうち当院に通院している方

利用する臨床情報：現在のコントロール状態、合併症や併発症の状態

[研究実施期間]

実施許可日～2023 年 6 月 30 日

[研究費の助成]

日本財団のコストコ研究助成金に応募して研究費をいただいで実施します。

[個人情報の取り扱い]

研究に利用する情報からは、お名前、生年月日など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[研究協力を撤回する自由]

対象となる患者様でこの研究に診療データを提供したくない方はいつでも研究への参加のご意思を撤回することができます。そのような場合でもいっさいの不利益を受けませんし、今後の治療にも影響しません。協力の撤回を希望される方は以下にご連絡ください。

問い合わせ先

〒060-8648

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院内科Ⅱ 診療講師 中村昭伸

TEL 011-706-5915、FAX 011-706-7710

別添 共同研究施設

代表 松浦信夫 (市立美唄病院)  
班員 青柳勇人 (帯広協会病院)  
足立憲昭 (市立釧路総合病院)  
石井 玲 (札幌医科大学)  
伊藤善也 (日本赤十字北海道看護大学)  
植竹公明 (帯広厚生病院)  
岡田 靖 (勤医協札幌病院)  
奥原宏治 (天使病院)  
小野百合 (小野百合内科クリニック)  
加藤雅彦 (北海道医療センター)  
鎌崎穂高 (札幌医科大学)  
佐野仁美 (市立札幌病院)  
竹内 淳 (さっぽろ糖尿病・甲状腺クリニック)  
棚橋祐典 (旭川医科大学)  
仲西政則 (釧路赤十字病院)  
中村昭伸 (北海道大学)  
太田継人 (旭川医科大学)  
福島直樹 (前札幌市立病院)  
母坪智行 (さっぽろ小児内分泌クリニック)  
向井徳男 (旭川赤十字病院)  
森川秋月 (旭川赤十字病院)  
柳澤克之 (桑園糖尿病内科クリニック)  
矢野公一 (札幌市保健福祉部)  
山田 豊 (函館中央病院)  
横山宏樹 (自由が丘横山内科クリニック)  
吉岡成人 (NTT 札幌病院)  
中村明枝 (北海道大学)  
疫学統計 横道洋司 (山梨大学大学院)  
事務局 松浦信夫 (市立美唄病院)