

2020年4月1日～2027年3月31日の間に  
王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科に通院または入院された方へ

「糖尿病性合併症の診断、治療と予後に関する登録研究」  
へご協力をお願い

研究機関名 医療法人 王子総合病院

研究責任者	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	副院長	三木 隆幸
研究分担者	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	理事長	大岩 均
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	松本 倫明
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	堀田 寛之
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	伊藤 孝仁
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	大野 紘平
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	柴田 智
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	主任科長	伊野 祥哉
	王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科	科長	桑嶋 真悟

## 1. 研究の目的と意義

脂肪摂取の増加、運動不足などの生活習慣の変化により、我が国において糖尿病の発症が増加しています。糖尿病の合併症として、眼、神経、腎臓の障害がおこることはよく知られています。これらの合併症が進行すると、視力がおちて失明したり、腎臓の機能が悪くなって人工透析が必要となったり、さらには手足のしびれや痛みが辛いために、生活の質（QOL）が著しく低下します。また、狭心症、心筋梗塞などの循環器疾患の発症も糖尿病がない人と比べ、2-4倍多いことが明らかになっています。これらの合併症は、適切な検査を行って早期に発見し、早期に治療を開始することにより、進行を抑制するのみならず改善させることが可能です。本研究は、糖尿病性合併症の原因、診断、治療の経過について解析することを目的としており、新たな診断法、治療法の発見につながる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2020年4月1日～2027年3月31日の間に、王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科に通院または入院された方が対象となります。

### 2) 研究期間

臨床研究審査委員会（倫理委員会）承認後～2028年3月31日

### 3) 研究方法

2020年4月1日～2027年3月31日の間に、当院の循環器内科・糖尿病内科に通院または入院された糖尿病の方の、通常診療の中で得られた以下の診療データ（年齢、性別、治療歴、検査結果、治療成績等）を登録し、糖尿病性合併症の発症機序や診断法、治療結果を解析します。糖尿病でない方との比較をすることで、より詳細な解析ができるため、糖尿病を患っていない方も対象に含まれます。

## 3. 使用する情報

この研究では、カルテに記録されている情報の中から、以下の項目を抽出し、使用させていただきます。通常診療の中で行われた検査結果や治療成績を登録して検証する研究であり、患者さんに余分な負担が生じることはありません。分析の際には、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は削除します。また、個人情報漏洩しないよう、プライバシー保護には細心の注意を払います。

---

基本情報	年齢、性別、身長、体重、入院年月日、検査年月日、診断名、併存症、既往歴、家族歴、生活歴、内服薬、診療記録等
治療歴	冠動脈疾患、弁膜症、動脈瘤、末梢血管疾患、脳卒中、腎疾患、肺気腫等
検査結果	認知・生活機能評価、身体機能評価、血液検査、尿検査、心電図、胸部X線、エコー、眼底検査、神経電導速度、アキレス腱反射、振動覚検査、脈波など

---

## 4. 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は、施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得ます。

## 5. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科 副院長 三木 隆幸

## 6. 研究結果の公表

この研究は、氏名や生年月日など、個人を特定できる情報を削除して学会や論文で発表しますので、ご了解ください。本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、個人を特定できる情報が含まれることは一切ありません。

## 7. 研究に関するお問い合わせ等

この研究に関するご質問やご相談がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きを行うため、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

しかし、ご連絡をいただいた時点で、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんので、ご了承下さい。

### <お問い合わせ・連絡先>

〒053-8506 北海道苫小牧市若草町3丁目4番8号

医療法人 王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科

研究責任者 三木 隆幸

【TEL】 (0144) 32-8111