

「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」

についてのご説明

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。

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 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、氏名と生年月日をまず当院に送っていただき、通院歴を確認できた方を対象に医療情報を調査し、基幹施設である市立美唄病院と情報をやり取りします。なお、現在も当院に通院されている患者さんについては、直接説明をして同意をいただいた方が対象となります。

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

[研究課題名]

北海道内で 15 歳未満発症 1 型糖尿病小児の長期予後に関する研究

[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 型糖尿病患者さん
（出生 1955 年～1996 年）527 名のうち当院に通院歴のある方

利用する臨床情報：

現在も当院に通院されている患者さん：現在の治療状況、合併症や併発症の状態

過去に当院に通院されていた患者さん：最終受診時の治療状況と連絡先

[医学上の貢献]

1 型糖尿病の長期予後に関する詳細を知ることによって、将来の合併症を予防するためのより適切な治療法を確立する一助となり、患者さんの治療と健康に貢献することができます。

[研究対象者に生じる負担]

本研究に必要なデータはすでに通常の診療で得られているものであるため。研究対象者には特別な負担は生じません。費用は通常の保険診療の範囲内で賄われるため、特別な経費は必要としません。

[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て実施します。

[個人情報の取り扱い]

研究に利用する際は、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。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。

[研究期間]

病院長承認日から 2023 年 6 月 30 日

[問い合わせ先]

所 属：王子総合病院 循環器内科・糖尿病内科 三木 隆幸
連絡先：(0144) 32-8111