

内科阿部医院で2003年度に腹部超音波検査を受けられた 2型糖尿病患者さん・ご家族の皆様へ

腹部超音波検査後の血液検査データおよび診療情報の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】

2型糖尿病患者における大血管イベント発症と肝発癌リスクの検討
5年間の前向き試験後のフォローアップ研究～

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
内科阿部医院で2003年度に腹部超音波検査を受け、本研究とは別の研究「脂肪肝合併2型糖尿病患者における大血管イベント発症予防のための治療介入指針に関する研究」に同意を頂いた患者さん

【研究の目的・方法について】

2型糖尿病患者さんは、動脈硬化による大血管イベント（心筋梗塞、脳梗塞など）や肝がんのリスクが高いことが知られています。本研究では、過去の診療情報をもとに、大血管イベントおよび肝がんの発症に関連する因子を明らかにし、将来的な予防や早期発見に役立てることを目的としています。

研究の方法としては通常の診療範囲内で行われた血液検査、画像検査、アルコール摂取の有無、心筋梗塞、脳梗塞、肝がんの発症の有無などを調べます。本研究で得た患者さんの診療情報は、盗難等・漏えい等の防止のため、データは消化器内科研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しは禁止します。データを保存した機器、電子媒体等を廃棄する際は復元できないように措置を講じます。

研究期間：2025年9月24日 ～ 2030年 3月 31日

【使用させていただく情報について】

内科阿部医院におきまして、糖尿病治療を受けられている患者さんの診療情報（血液検査結果、腹部超音波検査等 下記※1参照）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては 本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査 承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また 患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないように加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1性別、生年月日、身長、体重、血圧、主な既往歴および併存症、喫煙歴、アルコール歴、肝発癌診断日、心筋梗塞診断日、脳梗塞診断日、臨床検査値（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、アルブミン、総ビリルビン、アンモニア、総コレステロール、LCL-C、HDL-C、TG AST、ALT、ALP、Na、K、Cl、BUN、血清クレアチニン、eGFR、CRP、AFP、AFP-L3分画、PIVKA-II、PT-INR Fib4 index） 腹部超音波検査所見

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後 紙媒体で保存している診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
大分大学医学部消化器内科学講座 遠藤美月

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。また、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を使用します。

【研究資金について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者 大分大学医学部附属病院消化器内科・講師 遠藤 美月
研究分担者

大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	得丸 智子
大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	齋藤 衆子
大分大学グローバル感染症研究センター・講師	内田 宅郎
大分大学医学部消化器内科学講座・助教	岩尾 正雄
大分大学医学部附属病院肝疾患相談センター・助教	荒川 光江

既存情報の提供のみを行う者

内科阿部病院 病院長 阿部克成

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座講師 遠藤美月 えんどうみづ

き