

研究の実施に関する情報公開

平成 31 年 3 月 7 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

多面的管理達成者の糖尿病性腎臓病 (DKD) 予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立 (DKDrem-2)		
1. 研究の対象 2 型糖尿病で糖尿病性腎臓病を発症していた患者さんで、西暦 2008 年 4 月 1 日から西暦 2018 年 8 月 31 日の間に糖尿病の治療（検査）を受けた方		
2. 研究目的・方法・期間 研究目的：2 型糖尿病で糖尿病性腎臓病を発症してしまっている患者さんを対象に、①学会が定めている多面的管理の目標値を達成することによる糖尿病性腎臓病進展阻止効果を評価する方法を確立すること、②多面的管理目標値による糖尿病性腎臓病の改善、進展阻止の可能性を予測できる指標を確立することです。 方法：患者さんを匿名化した後、診断名、病歴、年齢、性別、身体所見（血圧など）、血液検査結果（HbA1c、クレアチニン、など）、尿検査結果、腹部超音波検査結果、処方内容、指導歴等を研究代表者機関である国立病院機構千葉東病院にインターネットを介して、あるいは郵送にて提出し、集計、解析が行われます。 期間：2018 年 11 月（国立病院機構中央倫理審査委員会承認）から 2024 年 3 月まで		
3. 研究に用いる試料・情報の種類 試料：血液、尿 情報：病歴、治療歴、画像検査等の検査結果、処方内容、カルテ番号		
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究への参加拒否の申し出があった場合の対応、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。		
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 共同研究機関（全て国立病院機構糖尿病ネットワーク） 千葉東病院 臨床研究部 研究責任者：関 直人 函館病院 臨床研究部 研究責任者：米澤 一也 渋川医療センター 臨床研究部 研究責任者：澤村 守夫 三重中央医療センター 内分泌代謝科 研究責任者：田中 剛史 京都医療センター 糖尿病内科 研究責任者：渡邊 知一 岡山医療センター 糖尿病代謝内科 研究責任者：肥田 和之 大阪医療センター 糖尿病内科 研究責任者：瀧 秀樹 兵庫中央病院 内科 研究責任者：鴻山 訓一 姫路医療センター 内科 研究責任者：畑尾 満佐子 呉医療センター 内分泌・糖尿病内科 研究責任者：久保田 益亘		

東広島医療センター	内科	研究責任者：岸本 瑠衣
米子医療センター	糖尿病・代謝内科	研究責任者：木村 真理
徳島病院	内科	研究責任者：齋藤 美穂
鹿児島医療センター	糖尿病・内分泌内科	研究責任者：郡山 暢之
中央画像判定委員会（全て国立病院機構）		
相模原病院	臨床検査科	中島 亮
千葉東病院	臨床検査科	嶋田 浩幸
千葉東病院	臨床検査科	岡村 康子
統計解析担当		
横浜創英大学看護学部看護学科保健統計学		星山 佳治

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[利益相反]

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 部長 郡山 暢之

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究代表者：内科 副院長 西村 元伸

千葉市中央区仁戸名町673 千葉東病院

TEL 043-261-5171