

# 「糖尿病網膜症の重症化および足病変の多施設前向き 大規模コホート研究」についてのお知らせ

本研究は、旭川医科大学病院（平田哲病院長）糖尿病内科を通院されている患者さんで、これまでに旭川スタディにご参加いただいている患者さんを対象に、合併症の進行やその背景を調査するものです。平成 28 年 5 月 30 日の倫理委員会で承認されました。

## 【研究の概要】

この臨床研究は厚生労働科学研究「糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究」（研究代表者：羽田勝計 旭川医科大学内科学講座病態代謝内科学分野客員教授）のひとつとして、全国の6つの医療機関に通院中の約千人の糖尿病の患者さんに参加いただいて、それぞれの患者さんの通常診療下における糖尿病の合併症の状態（特に網膜症と足病変）、診察や検査の結果について3年間の調査を行います。全国から集められたそれらのデータをもとに、糖尿病の合併症の発症に関係する因子を解析いたします。何が合併症の重症化に関係しているのか、研究結果を詳しく解析するにより、合併症の重症化を予防するための、わが国の糖尿病治療のガイドラインを作るために役立つこととなります。

## 【対象となる方と対象期間】

この研究は、すでに旭川スタディに参加していただいている糖尿病患者さんで、網膜症と下肢病変の検査をしており、現在も通常の糖尿病診療を継続している患者さんを対象としています。

- ① 臨床研究全体の期間：2016 年 6 月から 2020 年 3 月 31 日まで
- ② 患者さんに参加をお願いしている期間：2016 年 6 月から 2017 年 3 月 31 日まで
- ③ 参加いただいた患者さんの観察期間：参加いただいてから 3 年間

## 【方法とおもな情報収集項目】

旭川スタディ参加時の目や足の状態、および糖尿病に関連する検査結果、治療状況などを調査し、その後、新たに網膜症や足病変が出現していないかどうかを経過観察します。通常診療下における合併症の状態（特に網膜症、下肢病変）、糖尿病の治療内容、診察や検査の結果について3年間の観察を行います。

参加いただくことによって、特別な治療や検査を行うなど通常診療下とは異なることを行うものではありませんので、あなたが負担する費用も通常診療下と変わりません。年に 1 回、診察時の検査結果、合併症の状態、治療内容などを調査します。調査内容は、インター

ネットを利用した、この研究専用のウェブ登録を行い、集計、解析を行います。

【個人情報の取り扱いと医療記録の保管について】

- ① この研究によって知り得た個人情報は厳重に管理され、名前や住所等の個人的な情報は一切公表されることはありませんので、あなたのプライバシーは完全に守られます。
- ② この研究で得られた情報がこの研究の目的以外に使用されることも一切ありません。ただし、今後の医療状況の変化に伴い、観察期間の延長が行われる場合があります。その場合も、上記の個人情報は厳重に管理されます。
- ③ この研究の結果を、学会での発表や医学雑誌への投稿等を通じて公表することがあります。その場合には、あなたを含めこの研究に参加いただいた患者さんの個人情報の取り扱いには細心の注意を払いますので、あなたのプライバシーが公表されることは一切ありません。
- ④ この研究の実施期間中の検査結果やカルテ等の医療記録等は、厳重な個人情報の管理体制の下で保存され、通常診療及びこの研究の目的にのみ使用されます。また、医療情報は本研究の終了予定期間が終わってから、研究結果を公表後少なくとも 5 年間は保管し、その後は、現時点で特定されない将来の研究のために、さらに長期間の保管と観察継続をお願いする場合があります。

【研究に関する利益と不利益】

この研究はいつも通りの通院で、糖尿病に必要な検査や治療のもとで実施される観察研究ですので、研究に参加することで特にあなたに生じる新たな負担はなく、研究に参加することによる利益または不利益は特にありません。また、研究参加に同意しなかった場合や、同意を撤回した場合にも、特に不利益を受けることはありません。

【問い合わせ先、相談窓口】

あなたのご希望により、この研究に参加いただいた患者さんの個人情報保護に支障がない範囲で、この研究の計画や方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、施設責任医師又は相談窓口までお申し出ください。

この研究に関する相談窓口を以下のとおり設けてあります。この研究やあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、この研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（及び前後）に心配なことがありましたらご連絡ください。

**相談窓口** 旭川医科大学 内科学講座病態代謝内科学分野 （電話：0166-68-2454）

尚、当施設の研究責任者は以下のとおりです。

旭川医科大学病院糖尿病内科 講師 安孫子亜津子

連絡先：旭川医科大学糖尿病内科 旭川市緑ヶ丘東 2 条 1 丁目 1-1

電話：代表 0166-65-2111（内線 2454）