

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 小児科

【研究課題名】

北陸地区小児期発症 2 型糖尿病の診療実態に関する多施設調査

【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 30 年 3 月 30 日

【研究の意義・目的】

小児期に発症する 2 型糖尿病の頻度は、1 年間に児童数 10 万人あたり小学生では 0.5～1.0 人、中学生では 4～6 人とされています。北陸地区では市レベルでも小中学生の新しい患者さんの数は 1 人前後に限られます。また、小児期の 2 型糖尿病患者さんでは、肥満だけでなく、家庭環境や様々な生活上の問題点を抱えるケースが少なくないため、受診が自己中断されてしまう等、主治医が対応に難渋しているのが現状です。一方、小児期発症の 2 型糖尿病では、合併症を発症しやすく、長期的な経過は不良とされているため、小児期からの適切な対応方法を確立することが重要です。そのためには、まず、これまでに診断された患者さんの経過等について検討することが必要ですが、北陸

地区においては患者数が少ないため、地区全体での多施設調査を行うことによって、より信頼性の高い結果を得ることが可能となります。また、他の地方と比較した北陸地方の特色についても明らかになるかもしれません。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

当院に通院中の2型糖尿病(もしくは非1型糖尿病)の患者さんで、発症が15歳未満かつ最終診察日が2010年1月1日以降の方

2. 研究に用いる試料・情報

研究対象となる方の発症から現在までの診療状況について、過去のカルテから以下の情報を取得します。得られた情報は、研究責任者および分担研究者の間で共有し、解析に用います。

2型糖尿病の治療法の実態、血糖コントロール状況、糖尿病合併症の発症、個々の家庭環境、不登校の有無、治療中断の有無とその理由
なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

研究対象となる方の上記「2. 研究に用いる試料・情報」に記載した項目について、主治医がアンケート形式の調査票に記入することにより情報収集し、研究責任者および分担研究者の間で共有し、全体の解析を行います。

情報の共有にあたっては、個々の情報を個人情報とは無関係の番号を付けて管理し、個人の特定が可能な情報は含まない状態として、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されてい

ます。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

富山県立中央病院 五十嵐 登

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

金沢大学附属病院小児科	岡島道子
金沢医科大学小児科	伊藤順庸
福井大学附属病院小児科	畑郁江
国立金沢病院小児科	小幡美智
富山大学附属病院小児科	寺下新太郎
笠原小児科医院	笠原善仁

【本学における研究責任者】

畑 郁江 (小児科 准教授)

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 小児科

畑 郁江

電話:0776-61-3111 FAX:0776-61-8129

e-mail: ikueh@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)