

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 23-046	
研究課題名	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第6コホート)
研究の目的・意義	この研究は、産業医科大学医学部医学教育担当教員の山本幸代准教授を研究代表者とする多施設共同研究であり、小児期発症1型糖尿病をもついろいろな子ども達の治療に関する様々の情報(データ)を集め、現在の治療の血糖コントロールへの効果や問題点が明らかにすることを目的としています。より血糖コントロールを良好に保てる治療法、より子ども達の生活の質が向上できる治療などについて客観的に比較を行っていきます。
研究の方法	この研究は全国の研究参加機関からは合計1,200名の患者さんに参加していただく予定です。1型糖尿病の子どもの背景(年齢、性別、発症様式など)を登録し、4か月を1期とし、1期ごとに血糖コントロールの変化を調査内容に従いデータ(治療内容、身体の発育や変化、低血糖の頻度、合併症の状況等)を集計します。各共同研究機関では、登録症例の中から同意を取得した4症例について、年に1回、生化学用採血管(5mL)、フツ化Na入り採血管(2mL)にて血液を採取し(通常診療の採血に上乗せして1回あたり2-4mL多く採取)、株式会社エスアールエルへ送り、HbA1cおよびグリコアルブミンの測定を行います。終了後、同意を得られた方には、糖尿病合併症の発症について、事務局から本研究時の担当医師に調査票が定期的に(毎年)送られ調査を継続します。患者さんが他の病院や他科(内科)へ変わっている場合には、担当医師から患者さんにアンケートの調査票を転送して調査を継続します。調査期間は10年間です。
対象期間	研究機関の長の許可日～2029年3月31日
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、提供された血液検体や診療情報などのデータは、患者さん毎に研究特有の番号を割り当てることによって、個人が識別されることのできない状態にされます。各研究機関で収集した臨床データは、研究者もしくは共同研究者がエクセルファイルに入力します。集められた情報は、個人情報管理者により適切に管理されるため、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。 なお、この研究への参加に同意された後で、ご自身のデータの使用を拒否される方は下記お問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。但し、拒否された時点で、すでに症例の登録や学術論文へ掲載が行われている場合は取り下げができませんので、予めご了承ください。
試料・情報の管理について責任を有する者	・産業医科大学医学部 医学教育担当教員 山本幸代 ・新潟市民病院 小児科 阿部裕樹
問い合わせ先	・〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 産業医科大学医学部 医学教育担当教員 山本幸代 電話:093-691-7255 ・〒950-1197 新潟県新潟市中央区鐘木463-7 新潟市民病院 小児科 阿部裕樹 電話:025-281-5151(代表)
研究代表機関	産業医科大学医学部
備考	