

大分県あるいは本院で1型糖尿病の診断もしくは治療を 受けられている患者さん・ご家族の皆様へ

～1999年4月1日から2021年3月31日の期間で1型糖尿病と診断された患者さんの
診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

22年間の大分県の小児1型糖尿病の発症率

【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。

- ① 1999年4月1日から2021年3月31日の期間で1型糖尿病と診断された方で、発症当時15歳以下で大分県内在住の方。
- ② 上記期間内で発症し、大分県の小児慢性特定疾病に登録された1型糖尿病の方。

【研究の目的・方法について】

わが国の小児期1型糖尿病の発症率は1.5～2.5人/10万人年と報告されていますが、欧米人やアジア人種でもその発症率の増加が報告されています。しかし、本邦では明らかな増加は報告されていません。そこで、大分県の小児1型糖尿病発症率を調査し、最近の1型糖尿病発症率を明らかにしたいと考えています。

本研究では、対象となる患者さんのカルテおよび大分県で登録されている小児慢性特定疾病事業より必要な情報を収集します。本研究で得た患者さんの診療情報は匿名化処理がされており、個人情報特定されることはなく、対象者の方の個人情報が漏れることはありません。研究結果は個人が特定できない形式で、学会等で発表されます。

研究期間：2021年6月21日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に1型糖尿病の診断または治療を受けられている患者さんの診療情報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。収集する項目は、性別、診断時年齢、生年月日、診断年月日、周産期情報、出生地、家族歴(両親および同胞の糖尿病やその他の疾患)などです。項目内容についてご質問があれば、お問い合わせについての連絡先(担当者：松田)までご連絡ください。なお本研究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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化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。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した全ての診療情報は、大分大学医学部附属病院の電子カルテ、もしくは鍵のかかる部屋で厳重に保管します。発表終了後、10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は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紙資料はシュレッダーで廃棄します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【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

大分大学小児科学講座 井原 健二

【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。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学小児科学講座の基盤研究費および寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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発表や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】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部小児科学講座	教授 井原 健二
研究分担者	糖尿病性腎症重症化予防推進事業	助教 岡本 光弘
	大分大学医学部附属病院小児科	助教 糸永 知代
大分大学医学部附属病院おおいた地域医療支援システム構築事業 (小児科分野担当者)		助教 松田 史佳

【既存情報の提供のみを行う機関】

大分市保健所保健予防課管理担当班	足立 祐子
大分県福祉保健部健康づくり支援課	大下 香菜
大分県立病院小児科	岩松浩子
大分県立病院内分泌・代謝内科	田原康子
西別府病院小児科	今井一秀
別府医療センター小児科	平江健二
済生会日田病院小児科	大石早織・清松光貴
中津市民病院小児科	山本大貴
国東市民病院小児科	加藤里絵

【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：097-586-5833

担当者： 大分大学医学部小児科学講座 松田史佳