

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	糖尿病患者の人工透析導入と生命予後に対する腎機能および糖尿病網膜症の影響に関する単施設後方視的研究 (B20-349)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学健康管理センター 教授 守屋 達美
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	糖尿病の慢性合併症の糖尿病性腎症(以下腎症とします)は、尿試験紙で尿蛋白が陽性になると進行し、最終的には末期慢性腎不全に至り、腎代替療法(人工透析、腎移植)が必要になると言われています。毎年、約15000人の患者さんが腎症により人工透析を始めています。これを阻止するためには、腎症の早期診断および早期治療が重要と考えられています。この研究の目的は、腎症がはっきりしていない段階で当初の腎機能検査や腎症に関連する合併症である糖尿病網膜症の有無や程度から将来腎機能が低下して人工透析に陥る危険因子を推測することにあります。
調査データ 該当期間	1995年4月1日から2022年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	1995年4月1日～2013年3月31日に北里大学病院内分泌代謝内科外来にて腎機能検査を行った糖尿病患者の皆様
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報：診療録に基づいて情報を収集します。具体的には、年齢、性別、基礎疾患、入院歴、服薬歴、尿・血液検査、腎機能、糖尿病慢性合併症(腎症・網膜症・神経障害・動脈硬化症)、人工透析導入の有無などです。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	個人が特定できる情報や、ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者の皆様には危険や不利益が生じることはありません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>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。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の対象としないので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことが</p>

できない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

また、本研究で収集し使用した情報や資料（個人情報データも含む）は、将来新たな別の研究において二次利用を行う可能性があります。その場合には、別途倫理委員会の承認を得たのちに改めて本文書と同様の文書を用意し、皆様にお知らせいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位：北里大学健康管理センター・教授

担当者：守屋達美（モリヤタツミ）

電話：042-778-7601

備考