

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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)	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (J-DOIT3) 介入終了後の追跡研究 (B15-222)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部糖尿病・内分泌代謝内科学 教授 宮塚 健
他の研究機関および 各施設の研究責任者	東京大学大学院医学系研究科、虎ノ門病院 門脇 孝
本研究の概要・背景・目的	本研究は、先行研究である J-DOIT3 (介入) にご参加いただいた方を対象としています。介入期間中に行った「強化療法(血糖、血圧、脂質を強力に管理する治療)」と「従来治療」が、研究終了後の長期的な健康状態にどのような影響を与えるかを明らかにします。具体的には、10 年間の追跡調査を通じて、これらの治療が心筋梗塞や脳卒中といった糖尿病の血管合併症をどの程度予防できるかを評価します。
調査データ 該当期間	2016 年 5 月 9 日 ～ 2026 年 6 月 30 日までの情報を調査対象とします。なお、2026 年 7 月 1 日～2027 年 3 月 31 日はデータ収集の完了、データの固定ならびに解析に要する期間とします。
対象となる患者さん	ランダム化比較試験の最終登録対象者(強化療法群 8 名, 従来治療群 5 名, 合計 13 名)のうち、本研究の同意を取得できた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	2016 年 5 月 9 日 ～ 2026 年 6 月 30 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ電子的配信で提供 提供元機関の名称及び機関長の氏名: 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は提示しません。
本研究の資金源 (利益相反)	厚生労働科学研究費補助金、一般社団法人日本糖尿病学会からの学術調査研究費、日本糖尿病財団以外の財団からの調査研究助成金、及び研究者主導臨床研究に対して企業から提供される研究費が研究事務局運営費と委託費用に充てられています(なお、研究費の提供、日本糖尿病財団に対する寄付、及び資材の無償提供を行なった企業が、研究の計画、実施、解析、発表に係わることはありません)。 当院における本研究実施のための費用はありません。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	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

	ませんので、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。 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。 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：糖尿病・内分泌代謝内科学 講師 担 当 者：鈴木 陽彦(スズキ アキヒコ) 電 話：042-778-8706 (医学部)
備 考	