

京都府立医科大学附属病院 内分泌・糖尿病・代謝内科 通院中の患者様へ

「糖尿病患者におけるコホート調査研究」に関する調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学 内分泌・糖尿病・代謝内科は関連施設とともに、糖尿病合併症予防を目的とした疫学調査（※）研究を実施いたします。そのため、京都府立医科大学 内分泌・糖尿病・代謝内科を受診されている患者様の診療録（カルテ）に記載されております診療情報を学術調査目的に利用させていただきたいと考えています。

（※）疫学調査；集団を調査し、病気の原因と考えられる要因と病気の発生との関連性について統計的に調査すること。

研究の目的

我が国の糖尿病患者数は、生活習慣と社会環境の変化に伴って急速に増加しています。糖尿病はひとたび発症すると治癒することは難しく、放置すると網膜症・腎症・神経障害などの合併症を引き起こし、末期には失明したり、透析治療が必要となることがあります。さらに、糖尿病は脳卒中、虚血性心疾患（狭心症・心筋梗塞）などの発症・進展を促進することも知られています。これらの合併症は患者様の生活の質を著しく低下させます。そのため、これらの合併症の進行を予防することは最重要課題です。

当院では、患者様の健康管理の手助けを第一の目的として日々の診療を行っております。同時に、疫学データを蓄積し、糖尿病患者の実態調査・研究を行うとともに、糖尿病合併症進行予防を目的とした経時的な研究を行い、今後の医療のために貢献していくことも大切な任務と考えております。このため、われわれは外来通院患者様に対し、疫学調査を実施させていただきたいと考えております。

研究の方法

- ・対象となる患者様について；平成25年4月以降京都府立医科大学 内分泌・糖尿病・代謝内科を受診された患者様が対象となります。
- ・方法について；患者様の診療録（カルテ）より臨床検査値や既往歴、使用薬剤などを収集し、分析します。
- ・資料の管理について；情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・ 個人情報取り扱いについて

みなさまの血液検査の結果やカルテ情報などをこの研究に使用する際は、氏名、生年月日など、個人を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。個人と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学

教授 福井道明) の責任の下、厳重な管理を行い、個人情報漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

本研究において得られたデータは京都府立医科大学内分泌・代謝内科学 教授 福井道明の責任の下、研究終了報告日から10年まで保管し、適切に廃棄します。なお、将来、研究に用いる場合は、改めて「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けます。

既に解析のために収集された匿名化データは二次研究(メタアナリシスなど)に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管します。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

・研究資金及び利益相反について

この研究は、大学運営交付金(教室費)、コスメディ製薬株式会社と共同で実施する中小企業庁の成長型中小企業等研究開発支援事業(GO-TECH事業)の資金、科学技術振興機構(JST)の大学発新産業創出基金事業の資金、厚生労働科学研究費・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業の資金及び日本医療研究開発機構(AMED)・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の資金並びに日本IDDMネットワーク1型糖尿病研究基金、公益社団法人日本糖尿病協会、一般財団法人田沼グリーンハウス財団及び一般財団法人インダメディカル財団からの研究助成金により実施します。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。また、利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に携わる研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。なお、本研究のデータベース構築業務を委託するS.I.P社は研究担当者の実弟が経営する会社ですが、契約を締結し、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・研究組織

研究責任者：京都府立医科大学

研究責任者：内分泌・代謝内科学 教授 福井道明

研究担当者：内分泌・代謝内科学 教授 福井道明

内分泌・代謝内科学 講師 濱口真英

内分泌・代謝内科学 客員教授 牛込恵美

内分泌・代謝内科学 助教 岡田博史

内分泌・代謝内科学 助教 中西尚子

教育センター 学内講師 間嶋紗織

内分泌・代謝内科学 病院助教 岡村拓郎

統合生理学 プロジェクト研究員 北川暢子

内分泌・代謝内科学 病院助教 中谷理恵子

内分泌・代謝内科学 病院助教 中島華子

内分泌・代謝内科学 病院助教 長谷川由佳

内分泌・代謝内科学 フューチャーステップ 研究員 宗川ちひろ
内分泌・代謝内科学 病院助教 西條優斗
内分泌・代謝内科学 大学院生 河合清佳
内分泌・代謝内科学 大学院生 市川貴博
内分泌・代謝内科学 大学院生 阪井貴美子
内分泌・代謝内科学 大学院生 鷺見まどか
内分泌・代謝内科学 大学院生 弓削大貴
内分泌・代謝内科学 大学院生 大野友倫子
内分泌・代謝内科学 大学院生 片山智也
内分泌・代謝内科学 大学院生 五十嵐友輔
内分泌・代謝内科学 大学院生 蔵本希
内分泌・代謝内科学 大学院生 米田麻里
内分泌・代謝内科学 大学院生 品川夏子
内分泌・代謝内科学 大学院生 松山智之
内分泌・代謝内科学 大学院生 山本慎大
内分泌・代謝内科学 大学院生 竹村堯拓
内分泌・代謝内科学 大学院生 竹田早恵
内分泌・代謝内科学 大学院生 笠原健矢
内分泌・代謝内科学 大学院生 村井萌生
内分泌・代謝内科学 大学院生 日比里歌子
内分泌・代謝内科学 大学院生 加藤ちさと

内分泌・代謝内科学 客員講師 大坂貴史
内分泌・代謝内科学 客員講師 畑真之介
内分泌・代謝内科学 研修員 茅野 綾子
整形外科 教授 高橋謙治
整形外科 助教 大久保直輝
研究補助員（業務委託する医学部学生）
矢鋪廉

個人情報管理者：内分泌・代謝内科学 教授 福井道明

共同研究機関：

明石市民病院（糖尿病内科 医長 田中 紀實）、綾部市立病院（内分泌・糖尿病内科 部長 大坂 貴史）、大津市民病院（内科 部長 石井 通予）、大阪府済生会吹田病院（代謝・糖尿病科 部長 最上 伸一）、大阪鉄道病院（副院長 北川 良裕）、亀岡市立病院（糖尿病内科 医長 北川 功幸）、京都鞍馬口医療センター（副院長 島崎 千尋）、京都市立病院（糖尿病代謝内科 部長 小暮 彰典）、京都第一赤十字病院（糖尿病・内分泌内科 部長 田中 亨）、京都第二赤十字病院（代謝・腎臓・リウマチ内科 部長 山崎 真裕）、京都八幡病院（院長 中井 雅彦）、神戸中央病院（内科 部長 藤井 光広）、甲南病院（内科 今井 暖）、国保新大江病院（病院長 竹村周平）、国保京丹波町病院（副院長 垣田 秀治）、済生会京都府病院（支部長 中村 直登）、島原病院（糖尿病内科 吉田 俊秀）、市立福知山市民病院（糖尿病内科 医長 三橋一輝）、大寿会病院（院

長 加藤 治樹)、丹波笠次病院(糖尿病内分泌科 部長 革嶋 幸子)、丹後中央病院(内科部長 上古 直人)、なぎ辻病院(糖尿病内科 喜多村 あかね)、西陣病院(糖尿病内科 部長 矢野 美保)、彦根中央病院(病院長 布目 雅稔)、マキノ病院(理事長・院長 森田 豊)、松下記念病院(糖尿病・内分泌科 部長 橋本 善隆)、山城医療センター(内科 富永 洋之)、六地藏総合病院(理事長 原島 裕)、辻醜醜診療所・辻際医院(理事長 辻際 雅哉)、ほうゆう病院(理事長 福島 正信)、北出病院(院長 尾崎 充)

丸太町リハビリテーションクリニック 院長 森原 徹

洛和会音羽リハビリテーション病院 新庄 浩成

同志社大学 スポーツ健康科学部 北條 達也

丸太町リハビリテーションクリニック リハビリテーション部 理学療法士 松井 知之
宮崎 哲哉

平本 真知子

橋本 留緒

丸太町リハビリテーションクリニック フィットネス部 健康運動指導士 山中 喬司
各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。

芝浦工業大学 システム理工学部 生命科学科 准教授 廣田 佳久

本学にて一括審査を経る。

業務委託(データベースのシステム構築業務) : S.I.P社 浜口洋司(研究分担者濱口真英の実弟)

研究補助員(データ入力) : データベースへのデータ入力は京都府立医科大学医学部学生を雇用

※データベースのシステム構築(マクロデータ作成)を請け負っていただける会社をインターネット上で検索(マクロデータ作成などで検索)するも適当な会社がなく、S.I.P社にお願いしたという経緯である。

外注(血液検体測定) : 株式会社コスミックコーポレーション

外注(血液・尿検体測定) : 株式会社SRL

外注(血清microRNA・血球遺伝子発現解析) : 株式会社マクロジェン・ジャパン

外注(メタゲノム解析) : 生物技研株式会社

外注(アプリ「くすリズム」の開発及び提供) : 株式会社おいしい健康 代表取締役CEO 野尻哲也

外注(アプリ「メンタリズム」の開発及び提供) : 株式会社おいしい健康 代表取締役CEO 野尻哲也・ゲートウェイコンサルティング株式会社 代表取締役 吉野聡

外注(血糖情報を解析するプログラミングの作成) : J I A I 株式会社

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。本研究のデータベース構築業務を委託するS.I.P社は研究担当者の実弟が経営する会社ですが、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

お問合せ先

参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2031年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

連絡先：京都府立医科大学 内分泌・糖尿病・代謝内科
電話：075-251-5505（担当；濱口真英）