

研究に関するお知らせ

【当院における高血糖緊急症の発症契機についての検討 ：後ろ向き観察研究】

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。なお、この研究の結果は2024年以降に医学論文や医学学会で公表される予定ですが、公表後には不参加のお申し出をお受けできないことをご了承ください。

■研究の意義と目的

本邦で、高血糖緊急症の多数例で社会背景を含めた発症契機について検討した報告は今までに多くありません。当科では、高血糖緊急症の治療後に、ソーシャルワーカーや退院調整看護師と連携して社会面のサポートをすることに力を入れています。本研究により、高血糖緊急症を発症するきっかけや、リスクとなる背景因子を明らかにすることが可能です。事前に治療変更・社会的介入などの対応をすべきハイリスクな患者を推定できる可能性があり、糖尿病診療の質の向上につながると考えられます。

■研究方法

これまでに診療記録に記録された診療情報を収集します。集めた情報を利用して病歴、症状、検査結果、治療内容と病気の経過との関連を調べます。診療情報の収集や登録システムへの登録は、個人が一切特定されない形で行います。

■研究期間 倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

■研究の対象となる方

糖尿病性ケトアシドーシスまたは高血糖高浸透圧症候群の治療のため、当センター病院 糖尿病内分泌代謝科で2019年1月1日から2024年1月31日までに外来受診あるいは入院し、診断が確定した患者さんが対象となります。

■ご協力頂く内容

使用する情報：上記の対象期間中に診療記録に記録された診療情報（病歴、症状、検査結果、治療内容、診療経過など）

* 使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

本研究の共同研究機関への研究データの提供は、電子ファイルを用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも可能です。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者および本研究全体の研究代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 糖尿病内分泌代謝科 小谷紀子

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 電話番号（代表）03-3202-7181
糖尿病内分泌代謝科 医師 小谷紀子