

本院で糖尿病の診断を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～診断時、外来受診時の検査結果、訪問看護の内容の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

小児糖尿病患者の訪問看護導入に関する後方視的研究*

*後方視的研究とは、患者さんの実際の診療録（カルテ）に記録されている過去の各種の情報を遡って調査および解析し、同じ病気や症状をもつ患者さんの診療に役立つ情報を得る研究のことです。この研究が、より正しい診断の実施やより有効な治療法を開発することにつながり、医学の発展に貢献すると考えています。

【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。

本院で2013年4月から2023年6月までに糖尿病と診断された方

【研究の目的・方法について】

小児の糖尿病患者の方は適切なインスリン治療が行われれば、健常児と変わらない生活を送ることができます。ただし血糖測定やインスリン投与の手技取得や低血糖のリスクなどから保育園や幼稚園などの入園が困難となってしまうことがありました。

この研究では訪問看護の導入数や導入理由、導入内容を調査することにより糖尿病に罹患する子ども達の保育園や幼稚園の円滑な入園に関連するかを明らかにします。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2025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、小児糖尿病の診断を受けられた患者さんの診療記録（性別、年齢、診断年月（日）、生年月（日）、既往歴、合併症、身長、体重、血液検査の結果）と訪問看護の利用の理由、介入内容について調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（診療情報）、訪問看護の利用の理由、介入内容を使用させていただきますことについては、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「人を対象とする生命

科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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】

本研究で収集した患者さんの診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、パソコンなどに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

大分大学医学部附属病院小児科 平國由佳

【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。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科講座の基盤研究経費、寄付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(りえきそうはん)」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どうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に医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	大分大学医学部	
	大分大学医学部附属病院小児科 助教	前田美和子
	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小児科 医員	松田史佳
	大分大学医学部附属病院小児科 医員	平國由佳

【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：大分大学医学部附属病院小児科 医局員 平國由佳（ひらくにゆか）