

本院へ通院されている糖尿病の患者さん・ご家族の皆様へ

～令和元年12月から令和2年8月の間に本院を受診された糖尿病の患者さんの診療

情報の医学研究使用のお願い～

【研究課題名】

COVID-19 自粛生活が小児糖尿病患者の血糖コントロールに与えた影響に関する
後方視的多施設共同研究

(後方視的研究とは、過去に受診されたときの診療情報を振り返って調査・解析して、新しい治療方針を見出す目的で行われる研究のことです。)

【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。

本人に通院中の1歳以上18歳(高校生)以下、小児1型糖尿病と2型糖尿病患者さんでかつ、緊急事態宣言開始(2020年4月7日)の前後に受診歴のある方。

研究全体では本院の他に、大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科
または糖尿病内科、倉敷中央病院 小児科、多摩北部医療センター 小児科、
熊本大学医学部 小児科、大分大学医学部 小児科、大阪市立大学医学部 小児科、
東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科、新潟大学医学部 小児科、
茨城西南医療センター病院 小児科、弘前大学医学部 小児科に通院中

の患者さんも対象としています。

【研究の目的・方法について】

2019年に新型コロナウイルス（COVID-19）の流行が始まり、WHOはパンデミックを宣言しました。COVID-19流行防止のために日本では4月に緊急事態宣言が出されました。幼稚園、学校が休園、休校になり、在宅勤務をされるご家庭が増えました。生活習慣が血糖に影響を与えることは知られていますが、緊急事態宣言による自粛生活が小児糖尿病患者さんの血糖コントロールに与えた影響については不明です。本研究では緊急事態宣言による自粛生活が小児糖尿病患者さんの血糖コントロールに与えた影響を調査します。緊急事態宣言前後の血糖変化、インスリン必要量の変化を調べます。さらに血糖コントロールが増悪された方と増悪されなかった方、インスリン必要量が増加した方と増加しなかった方に分け、増悪の要因を調べます。

研究期間：2021年2月22日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院に通院されている糖尿病の患者さんの診療記録を医学研究へ応用させていただきます。収集する項目は、年齢、性別、糖尿病の型、身長、体重、血糖、HbA1c（HbA1cとは、測定前の1～2か月の平均血糖値がわかる検査です）、糖尿病治療歴（インスリン、内服薬など）、運動量低下の有無、過食の有

無、家庭環境（一人親、両親共働き、兄弟姉妹、祖父母支援の有無）、受診間隔期間、オンライン診療または電話診療の有無、高血圧の有無、脂質異常症の有無、高尿酸血症の有無、脂肪肝の有無、糖尿病合併症（網膜症・腎症・神経症）の有無、自閉の有無、ケトーシス・ケトアシドーシス（インスリンが不足しエネルギーが足りずに危機的な状態のこと）の有無、重症低血糖の有無、です。患者さんの診療記録を使用させていただきますことは大分大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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、本院で匿名化したうえで大分大学へ提供しますので、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。

本研究で得た患者さんの診療情報は匿名化処理を行い、個人情報特定されることはなく、対象者の方の個人情報が漏れることはありません。研究結果は個人が特定できない形式で、学会等で発表されます。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究の全ての臨床データは、この研究の論文発表後10年間、大分大学医学部附属病院の電子カルテの小児科医局内ファイルに厳重に保管されます。電子データはパスワードを設定して保存し、また紙媒体は大分大学医学部小児科学

講座の鍵のかかる保管庫に保管されます。保存期間終了後は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されます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した患者さんの情報は、本研究の代表施設である地方独立行政法人大阪市立総合医療センターへ提供されます。代表施設への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、代表施設へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人を特定できる情報を含まないよう匿名化した上で提供します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

地方独立行政法人大阪市立総合医療センター 樋口 真司

大分大学医学部小児科学講座 井原 健二

【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。

【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学講座の基盤研

究費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、本研究に対して特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」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、しないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診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発表や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。

【本学（もしくは本院）における研究組織】

	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	大分大学医学部附属病院小児科 医員	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 病院特任助教	松田 史佳

【研究全体の実施体制】

研究代表者 大阪市立総合医療センター小児代謝・内分泌内科 樋口 真司

〈既存試料・情報の提供のみを行う機関〉

倉敷中央病院 小児科	細川 悠紀
多摩北部医療センター 小児科	仁科 範子
熊本大学医学部 小児科	永松 扶紗
大阪市立大学医学部 小児科	川村 智行
東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科	長谷川 行洋
新潟大学医学部 小児科	小川 洋平
茨城西南医療センター病院 小児科	篠原 宏行
弘前大学医学部 小児科	八木 弘子
京都大学大学院医学研究科地域医療システム学講座	
臨床疫学講座 臨床疫学グループ 特定講師	山崎 大

【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出ください。

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 助教 いとなが 糸永 ともよ 知代