

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：

高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後

る向き観察研究（CLORINE STUDY）

・はじめに

本研究は高血糖緊急症（糖尿病性ケトアシドーシスや高浸透圧高血糖症候群）と診断され入院された患者さまを対象として、この病気の特徴（頻度や臨床的特徴、治療の内容と効果、予後）について他の病院、施設と共同で調査し、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。本調査研究は藤田保健衛生大学が主導となり、当院もその研究に参加する形でデータを集積し、高血糖緊急症に実態を明らかにしていきます。

・対象

2012年1月1日から2016年12月31日までの情報が調査データ期間となり、対象となる患者様は、上記期間内に高血糖緊急症、糖尿病性ケトアシドーシスまたは高浸透圧高血糖症候群の診断で当院集中治療部に入院された方です。対象となることを希望されない場合は2017年10月31日までに下記連絡先までご連絡ください。

・研究内容

電子カルテに記載のある診療情報の調査を行います。年齢や性別などの基礎情報、入院・退院日、糖尿病情報、各種血液検査データ他、本研究で必要となるデータが収集されます。患者様に新たに検査をお願いすることや、診療費が発生することはありません。本研究は多施設共同で行われる研究です。従って、調査内容についての共有が多施設で行われますが、患者さまの個人情報には削除した上で、暗号化による電子メールもしくは親展の形でやりとりをおこない、患者さまの個人情報が漏洩することはありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年1月1日までです。

・ **予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。

この研究は通常診療以外の治療行為、検査測定などを行いませんので、対象者への謝礼はございません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院集中治療部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、この研究に参加する藤田保健衛生大学その他の機関でも同様に厳重に情報が管理され、情報が漏れることはありません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究等の実施に係わる必須文書や暗号化されたデータは当院集中治療部内の鍵のかかる棚に適切に保存します。研究論文発表 5 年後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては適切な方法で廃棄します。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は、藤田保健衛生大学が中心となり企画された研究です。事前に日本集中治療医学会臨床試験委員会の承認を受け、藤田保健衛生大学でも臨床倫理委員会の承認を受けています。本研究は多施設共同研究であり、国内参加協力 ICU 施設で行っています。当院 ICU もこの研究に参加し、実施しています。

この研究は新たな治療行為や検査測定を行いません。この研究に係わる諸経費は、運営費交付金で賄われます。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究では、開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：集中治療部 助教
氏名：柳澤晃広
連絡先：027-220-8693

研究分担者

職名：集中治療部 准教授
氏名：日野原宏
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 講師
氏名：高澤知規
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教
氏名：戸部賢
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教
氏名：金本匡史
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教
氏名：中林洋介
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教
氏名：松岡宏晃
連絡先：027-220-8693

職名：集中治療部 助教
氏名：神山彩
連絡先：027-220-8693

共同研究機関

職名：藤田保健衛生大学医学部 救急総合内科教授
研究代表者：植西憲達

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院麻酔科・集中治療部
氏名：柳澤晃広
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8693

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明