

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：糖尿病患者の食事療法のアセスメントと実際の食事療法との整合性に関する検討

・はじめに

食事療法は糖尿病治療の基本であり、血糖コントロールや体重管理に不可欠です。一方で入院中の糖尿病患者さんは他疾患や癌患者さんもおおり指示熱量に苦慮することも多いです。そこで入院中の糖尿病食摂取患者さんの指示熱量について調査を行います。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院に入院した糖尿病病名のある患者さんのカルテから、年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査結果データ、基礎疾患、血液検査結果データを使って、体重当たりの指示熱量や理想体重当たりの指示熱量について調査し、アセスメントした食事療法との整合性を検証していきます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2018年8月1日～9月30日に入院する糖尿病病名のある成人患者さん約1000名を対象にし、妊娠患者さんは除外と致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年5月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年9月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院に入院した糖尿病病名のある患者さんの年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査結果データ、基礎疾患、血液検査結果データを使って、体重当たりの指示熱量や理想体重当たりの指示熱量について調査し、アセスメントした食事療法との整合性を検証していきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益：本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。

不利益：情報漏洩による個人情報の流出のリスク。個人情報の管理に関しては個人情報管理者を設置しリスクの軽減を図ります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

情報の抽出は、群馬大学医学部附属病院栄養管理部で行います。抽出された情報は匿名化されたあと、診療情報を群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学にて解析を行います。匿名化対応表は病態制御内科学研究室の鍵のかかる棚に保管いたします。

情報の保管期限は10年間といたします。匿名化し、群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科内の鍵のついた棚に保管いたします。対象者から研究に対する拒否の申し出があった場合には情報は破棄されます。この場合、匿名化した後、法令、規則に従って破棄いたします。

・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は寄付金を用いて実施いたします。

・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。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 講師

氏名：山田英二郎

連絡先：027-220-8501

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 栄養管理部 管理栄養士

氏名：坂上京子

連絡先：027-220-7840

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 栄養管理部 副部長

氏名：齊賀桐子

連絡先：027-220-7840

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 講師

氏名：山田英二郎

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-7840

担当：坂上京子

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法