

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：インスリンポンプメンテナンスの重要性に関する継続研究

・はじめに

糖尿病は種々の原因により高血糖となる病態であり、国民の約7人に1人が罹患する国民病となっています。その糖尿病に対する治療として、不足するインスリン分泌を補うためにインスリン投与を行うことはしばしば行われます。インスリンの投与方法として、これまではペン型インスリン療法が広く行われてきましたが、近年インスリンポンプ療法が日本でも行われるようになってきました。インスリンポンプはごく微量のインスリンを、機械を用いて体内に注入していく方法で、その利便性や精密なインスリン投与量設定が可能なることから、日本国内でも広まりつつあります。

インスリンポンプは医療用の精密機械であることから、年1回のメンテナンスが推奨されており、当院では2016年から継続してメンテナンスを実施しています。

今回私たちは、インスリンポンプメンテナンスの重要性を継続して検討するため、先行研究に続いてインスリンポンプメンテナンス時の状況や患者さんの血糖コントロール状況、満足度等を調査し、インスリンポンプ療法の問題点を探索します。インスリンポンプメンテナンス時に行っているアンケートについても継続的に解析し、その変遷についても検討します。そのため、先行研究として行った、インスリンポンプメンテナンスの重要性に関する研究と比較、検討します。

・対象

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科において2019年6月1日～8月31日時点、2020年7月1日～9月30日時点でインスリンポンプを使用している患者さん、約60名を対象にいたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2021年3月31日までにご連絡下さい。今回の研究には未成年者は含みません。また対象患者さんが死亡されている場合、代諾者（配偶者、両親、お子さんのいずれか）から申し出ていただいても同様に対応させていただきます。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科を受診し糖尿病の診断で、インスリンポンプを使用した患者さんの、通常の診療において聴取された訴え、得られた身体所見、血液データを使用します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。ただし、予測されるリスクとして、データを抽出することによって個人情報流出

リスクが上昇するため、別記するように個人情報保護に努めます。謝礼もありません。

得られた研究成果は論文または学会で発表します。知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者または研究機関に帰属します。

またこの研究で得られた情報を、別の研究等で利用する（二次利用）可能性がある場合は、その際に改めて倫理審査委員会に申請し承認を得た上で利用します。

この研究は、山田正信（群馬大学内分泌糖尿病内科 教授）の委任経理金を用いて行われます。

・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内分泌糖尿病内科においては、対応表を作成した上で、データ管理を行います。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、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。

このデータは永年保管予定ですので、廃棄の予定は今のところありません。

この研究により得られた情報は群馬大学大学院病態制御内科の鍵のかかる棚に大崎綾によって保管、管理されます。研究データは永年保存され、廃棄の予定はありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、研究成果はインスリンポンプを使用して治療を受ける糖尿病患者さんの診断、治療の一助となり、多くの患者さんの健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・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ないのではないか（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。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究は、群馬大学病態制御内科糖尿病グループが主体となっていて行なっています。担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科

医員 山田英二郎（責任者）

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科

教授 山田正信（分担者）

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科

医員 齋藤従道（分担者）

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科

医員 大崎綾（分担者）

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科

医員 下田容子（分担者）

群馬大学医学部附属病院看護部

看護師 野島篤子

群馬大学医学部附属病院看護部

看護師 塚本明美

群馬大学医学部附属病院看護部

看護師 黒澤有希子

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者、または代諾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、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）】

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学大学院 医学系研究科 病態制御内科学

Tel：027-220-8501

担当：大崎 綾

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せん。）

（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資料・情報の利用に関する通知

資料・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も含む）

利用し、または提供する資料・情報の項目

利用するものの範囲

試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称

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