

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：2型糖尿病患者の随時Cペプチドインデックスとインスリン導入の関係

・はじめに

2型糖尿病患者さんにおいて、多くの選択肢の中から適切な治療法を選択していくことは、血糖コントロールの観点から非常に重要です。

今回、我々は2型糖尿病における、血糖を下げるホルモンであるインスリンの出ている量を「Cペプチド」という物質を血中・尿中で測定することで把握し、これらの変化を統計学的に解析し、適切な治療法の選択に関与する可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

研究では恵愛堂病院と群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科に通院中の2型糖尿病患者さんで血中・尿中Cペプチドと血糖値の関連を調べ、それがインスリン療法への変更に関与するかを検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科と恵愛堂病院糖尿病内科において2016年1月1日から2020年3月31日までに受診した2型糖尿病患者さん、約150名（群馬大学10名、恵愛堂病院140名）を対象とします。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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、過去に通常の診療の範囲内で得られた情報（年齢、性別、発症年齢、

身長、体重、HbA1c、治療内容、随時 C-peptide index、随時尿中 C-peptide、尿 Creatinine) を研究対象とします。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

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。また謝礼等もありません。

この研究成果は適切な治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・ **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、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**

この研究により得られた情報は、匿名化した上で、群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学研究室の鍵のかかる棚に保管を行ないます。情報の保管期限は永年とし、対象者から研究に対する拒否の申し出があった場合や不要となった場合には、再生不可能な状態にして破棄します。管理責任者 植原良太(群馬大学大学院 内分泌代謝内科学)。

・ **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**

研究資金はありません。

・ **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。

・「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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学講座が主体となって、恵愛堂病院と多施設共同研究を行ないます。

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。

研究代表者

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：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8122

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 医師

氏名：植原良太

連絡先：同上

共同研究機関 研究責任者

所属・職名：恵愛堂病院 院長

氏名：東郷 望

連絡先：群馬県みどり市大間々町大間々 5 0 4・6 0277-73-

2211

・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：群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学 講師（責任者）

氏名：山田英二郎

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：027-220-8122

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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