

「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：インスリンポンプ療法を行う小児1型糖尿病患者やその家族の
治療や療養生活に対する考えと医療従事者の関わりについての分析研究**

・はじめに

1型糖尿病の治療は適切なインスリン療法を継続する必要があります。このインスリン療法として従来のペン型インスリン療法に加え、インスリンポンプ療法(以下ポンプ療法)が行われるようになってきています。ポンプ療法を行う患者さんに対し、診療ではポンプ療法の導入とその支援、ポンプ情報(インスリン注射の回数や量、血糖値など)の抽出、インスリン投与量の指示、生活の振り返り等のほかに、患者さんやその家族の治療や療養生活に対する考えや思いを十分に聞いた上で、療養指導を行うことが重要とされています。しかしながら、外来の限られた時間の中で患者さんやその家族の考えや思いを十分に聞いていないのではないかと懸念もあります。

小児科外来では令和3年度にインスリンポンプのメンテナンス業務を開始し、それと合わせて独自に作成したアンケートを用いて患者さんとその家族からご意見を頂きました。そこで今回、このアンケートの結果を分析することで、患者さんとその家族の更なる生活の質の向上につながるための支援方法を検討できるのではないかと考え、本研究を計画しました。

・研究の対象となられる方

令和3年4月1日から令和3年10月31日までの間に群馬大学医学部附属病院小児科外来に通院されているポンプ療法中の1型糖尿病患者さんのうちアンケートに回答された19名を対象としています。

今回行ったアンケートは無記名自記式調査であり、基本属性を記入する欄も設けていなかったことから個人が特定される可能性はありませんが、対象が未成年者の場合は親権のある父母を代諾者とし、代諾者からの参加不同意の申し出を受け付けます。また参加不同意の申し出を受けても無記名で収集したデータであり、個人が特定できないためデータから除外することはできませんが、10名以上から参加不同意の申し出のあった場合には、本研究を中止します。

・研究内容

アンケート結果を使用し、患者さんの治療、療養生活に対する思いや考え、医療従事者の関わりに対する満足度を調査し、その結果から患者さんご家族への適切な支援方法を考察します。アンケートの内容は、ポンプ使用期間、ポン

ブ療法の満足度，ポンプ療法の継続の意思，ポンプのセルフテストの認知，セルフテスト自己実施の有無，ポンプ療法の不安，ポンプトラブル時の相談相手，情報源，糖尿病治療の不安，新型コロナウイルス感染症の影響，¹¹ポンプ不具合時の対応，¹²低血糖時の対応，¹³低血糖時の補食です。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年3月31日までです。

・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ご家族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、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はインスリンポンプ療法を行う小児1型糖尿病患者やその家族の治療や療養生活の向上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

患者さんにご協力いただいたアンケートは無記名調査であり、個人を特定する情報は一切ありません。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、対象者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

この研究により得られたアンケートの結果は、群馬大学小児科研究室内で研究責任者により施錠可能な棚で保存します。データの電子化には外部との接続のないPCを使用し、**電子化されたデータは外部との接続のないPCに保存いたします。**これらのアンケート結果ならびに電子化したデータは、研究終了後5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存します。その後、電子化したデータはデータ抹消ソフトにより消去し、紙媒体の資料はシュレッダー裁断し廃棄いたします。

・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。その場合でも、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、患者さんやご家族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

本研究に係る資金は、研究責任者である大津義晃（群馬大学大学院医学系研究科小児科学 助教）の委任経理金を用います。

・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ら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：群馬大学大学院医学系研究科小児科学・助教
氏名：大津 義晃
連絡先：027-220-8205

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科学・助教
氏名：大澤 好充

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科学・医員

氏名：濱嶋 恵美

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学・大学院生
氏名：島田 正晴

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部北3階病棟・副看護師長
氏名：須田 まり子

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部・看護師
氏名：齊藤 詩織

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部・看護師
氏名：石山 あかね

・ 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。

(連絡先)

〒371-8512 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
群馬大学大学院 医学系研究科 小児科学
電話：027-220-8205
担当：大津 義晃 (小児科学・助教)

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