

「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： 糖尿病を既往にもつ患者の眼科手術前後の血糖値変化についての研究

・はじめに

糖尿病患者の血糖を上昇させる要因には、食事やストレス、体調不良など様々なことがあることが分かっています。ストレスに関連して、手術による生体侵襲が血糖値に影響を及ぼすことが広く知られています。

群馬大学医学部附属病院南 9 階病棟・眼科へ入院し眼科手術を受ける患者さんのうち、血糖測定を行っている一部の方で、手術後血糖値が上昇する方がしばしば見受けられます。血糖値が上昇する要因として、手術の侵襲や入院によるストレスの影響、食事の変化などが考えられます。

すでに発表されている研究では、糖尿病網膜症に対する硝子体手術では手術前後で血糖値は変化しないことが言われていました。また、糖尿病網膜症の長期にわたる視力改善には、良好な血糖コントロールがあると言われていました。

当院眼科では、硝子体手術のみならず、手術が難しい白内障手術や眼圧調整が難しい緑内障手術も行っております。また入院病棟は糖尿病内科との混合であることから、血糖値の変化に対する医療者の対応も早いことが予想されます。

眼科の手術後に血糖値を正常な値に近づけることは、手術した部位の治癒や、感染などの合併症を予防するのに重要であり、眼科手術の手術前・手術後における血糖値の変動を調べることに意義があると考えております。

今回、私たちは眼科手術の前後で糖尿病患者さんの血糖値が変動するのかについて調べ統計学的に解析します。また、眼科手術前後で血糖値の変動がある場合には、何が要因なのかを探ります。

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

群馬大学医学部附属病院南 9 階病棟・眼科に入院していた対象患者さんの電子カルテより血糖値の情報を収集し、手術前と手術後を比較・分析します。これにより眼科手術の前後で糖尿病患者さんの血糖値が変動するのかを明らかにします。

また、血糖値の変化が認められた場合、何が要因なのかを探るために、そのほかの情報や採血結果などをもとに検討します。

・研究の対象となられる方

2022 年 6 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間中に、群馬大学医学部附属病院南 9 階病棟・眼科にて予定手術目的に入院した患者さんのうち、かかりつけ医などで糖尿病の診断を受けており、入院時群馬大学医学部附属病院眼科医の指示のもと血糖測定を行っていた 20 歳以上の患者さんを対象とします。

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。もし、ご本人が何らかの事情で連絡できない場合、入院時に緊急時の連絡窓口となられた方からご連絡いただければ、参加を希望しない旨を受付いたします。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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より西暦 2029 年 3 月 31 日までです。情報を利用または提供を開始する予定日は 2026 年 4 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

医師の指示のもと測定した血糖値、病名・性別・年齢・入院中の食事種類・術式・手術時間・術前直近の採血データ（ヘモグロビン A1c）・インスリン使用の有無とありの場合インスリン製剤の種類及び単位数を研究の為の情報として用います。

・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、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、将来研究成果は糖尿病を有する患者さんの眼科手術前後における血糖管理における一助になり、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

個人情報の取り扱いに関する情報漏洩を防ぐために、群馬大学医学部附属病院南 9 階病棟において、個人を特定できる情報を削除し、暗号化される記憶媒体を用い、記憶媒体は鍵のかかるところで保管する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、本研究の実施過程およびその結果を、国内の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

採取した記録はデジタルデータとし、暗号化できる USB フラッシュメモリまたはハードディスク記憶媒体を用いて管理します。この記憶媒体は群馬大学医学部附属病院南 9 階病棟の鍵の付いたロッカー内に保管します。

また、データは研究終了後 10 年間保管します。研究に関する情報の責任者は、登丸真由美になります。保存期間が終了した後、記憶媒体に保存してあるデータは消去ソフトなどを用い、すべてのデータを消去します。

・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、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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院南 9 階病棟

に割り当てられる運営資金交付金を充当します。そのため、利害関係にある団体などはありません。

・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

群馬大学医学部附属病院南 9 階病棟の師長を責任者とし、以下のメンバーで本研究を行います。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。

研究責任者

所属・職名：看護部南 9 階病棟 看護師長
氏名：登丸真由美
連絡先：027-220-8341

研究分担者

所属・職名：看護部南 9 階病棟 看護師
氏名：丸山美沙
連絡先：027-220-8341

研究分担者

所属・職名：看護部南 9 階病棟 副看護師長
氏名：小曾根龍志
連絡先：027-220-8341

研究分担者

所属・職名：看護部北 6 階病棟 看護師
氏名：町田恵理
連絡先：027-220-8389

研究分担者

所属・職名：看護部南 9 階病棟 看護師
氏名：矢嶋美咲
連絡先：027-220-8341

・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 南 9 階病棟 看護師長
氏名：登丸 真由美
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8341

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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