

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 1 月 31 日作成 第 1.1 版

研究課題名	小児糖尿病患者の初診時随時血清 C ペプチド値の早期病型診断に対する役割に関する後方視的研究
研究の対象	2003 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの間で小児糖尿病の診断を受け横浜市立大学附属市民総合医療センター小児総合医療センターに 3 年以上の通院歴があり、初診時に血清 CPR インデックスを測定されているかた。
研究の目的	小児糖尿病診断時の血清 CPR インデックスが早期の病型診断の一助と成り得るのかを比較検討します。またそれぞれの病型での血清 CPR インデックス値のその後の推移についても比較検討します。
研究の方法	各小児糖尿病症例における初診時の血清 CPR インデックス値の平均値の差を、t 検定を用いて算出します。また ROC 曲線解析を用い、初診時および診断から 3 年後の血清 CPR インデックス値の現在の糖尿病型診断に対しての診断への正確度を評価します。また各糖尿病型における診断時および診断より 3 年後の随時血清 CPR インデックスの変化を測定します
研究期間	西暦 2022 年 10 月 5 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 年齢、性別、体重、身長、BMI、既往歴、成長発達歴、糖尿病治療歴、膵島関連自己抗体、診断時 HbA1c、診断時の血清 C ペプチド値、診断から 3 年後の血清 C ペプチドインデックス値、診断時随時血糖値、診断から 3 年後の随時血糖値
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 沼沢慶太

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p><b>利益相反</b></p>	<p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることもありません。</p>
<p><b>研究組織 （利用する者の 範囲）</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 沼沢慶太</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター （研究責任者・問い合わせ担当）沼沢 慶太 電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	