

## 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 2023 年 7 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	インスリン療法中に皮下腫瘍を認めた小児 1 型糖尿病症例に対する後方視的研究
研究の対象	2010 年～2020 年に当院を受診した 1 型糖尿病症例で 3 年以上の通院歴があり、インスリン注射部位に皮下腫瘍を指摘されたかた
研究の目的	<p>インスリンボール(注射されたインスリンがアミロイド蛋白となって皮下沈着し、インスリン由来アミロイド シスとなるインスリン注射の皮膚合併症)は、高血糖のみならず低血糖の原因にもなることが分かっています。</p> <p>インスリンボールの形成部位ではインスリン注射を行っても、ほとんど吸収されないのに対し、正常部位ではインスリンが良く吸収されるためインスリン投与量が安定せず、これにより重症の低血糖を生じる可能性が生じます。</p> <p>インスリンボールを形成した症例での HbA1c 値やインスリン投与量の推移を検討することで原因不明の血糖コントロール不良を予防できる可能性の有無について研究します。</p>
研究の方法	血糖コントロールが不安定となり皮下腫瘍を疑われた小児症例において、注射部位の変更を指導することで、指導前の HbA1c 値やインスリン投与量と指導後 1 か月時点での HbA1c 値やインスリン投与量の変化を後方視的に検討します。
研究期間	西暦 2023 年 9 月 15 日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日: 西暦 2023 年 9 月 15 日(研究機関の長の許可日)
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、インスリンボール診断時の血清 HbA1c 値、腹部 MRI 所見、インスリン総投与量、注射部位変更後 1 か月の時点での血清 HbA1c 値とインスリン総投与量
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。
個人情報の管理	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管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

## 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）

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>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>
<b>利益相反</b>	<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。なお、研究費を要さない研究となっています。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<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。</p> <p>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。</p> <p>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></p> <p>〒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>	