

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 4 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	横浜市児童・生徒学校検尿を契機に発見された耐糖能障害の糖尿病への移行の頻度とその危険因子に関する検討
研究の対象	2000 年 4 月から 2024 年 3 月の間に、横浜市の児童・生徒学校検尿（以下、学校検尿とします）を契機として横浜市立大学附属市民総合医療センターで耐糖能障害と診断された 6 歳以上 19 歳未満の患者さんを対象とします。
研究の目的	学校検尿の尿糖検診は、本来小児の 2 型糖尿病を早期に発見することを主な目的として開始されました。その中で、血糖値が正常よりは高値を示しながら、一方で糖尿病の診断基準を満たすまでには至っていない境界型の症例が存在します。境界型のうち、経口ブドウ糖負荷試験での 120 分値の高値を認めるものを耐糖能障害と判定します。耐糖能障害は成人では糖尿病移行の高い危険性が指摘されていますが、小児ではまだよくわかっていません。本研究では、小児の耐糖能障害が実際どれぐらいの頻度で糖尿病に移行していくのか、またどのような方が糖尿病に移行しやすいのかを調べていきます。
研究の方法	当院初診時の診療録情報、血液検査、尿検査の結果、またその後の定期外来受診時の診療録情報、血液検査、尿検査の結果から糖尿病への移行の有無を検討します。いずれも通常の診療で得られた情報や検査結果を用いますので、患者さんのご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 5 月 21 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 21 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】本研究では血液・尿検体などの試料は用いません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>背景情報：診断時年齢、現在年齢、性別、身長、体重、肥満度、既往歴、合併症</p> <p>血液検査の結果（初回診断時、外来フォロー時）： ・生化学的検査（AST、ALT、BUN、血清クレアチニン、尿酸、血糖（空腹時および随時）、IRI（空腹時および随時）、CPR（空腹時および随時）、HbA1c、ヒドロキシ酪酸）</p> <p>尿検査：蛋白、糖、ケトン体</p> <p>免疫学的検査：抗 GAD 抗体、抗 IA-2 抗体、抗インスリン抗体、抗 ZnT8 抗体</p> <p>糖尿病への移行の有無、糖尿病移行に要した期間。</p>

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）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理したうえで、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>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。</p> <p>また、本研究の結果を学会や論文にて公表する際にも、氏名等特定の個人を識別することができる情報を使用しない等、研究対象の方の個人情報を保護することに十分に配慮します。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<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 style="text-align: center;">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 志賀 健太郎</p>
利益相反	<p>本研究は資金を必要としない研究です。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。また本研究の研究責任者および研究分担者に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>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）志賀 健太郎</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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</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・問い合わせ担当者）志賀 健太郎 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 243-3886</p>	