

## 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 5 月 31 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 1 型糖尿病の特徴並びに発見後の経過に関する検討
研究の対象	2000 年 4 月から 2023 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 1 型糖尿病と診断された 6 歳以上 19 歳未満の患者さんを対象とします。 また、同期間に学校検尿以外の契機に横浜市立大学附属市民総合医療センターで 1 型糖尿病と診断された 6 歳以上 19 歳未満の患者さんを比較対照群とします。
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が、学校検尿を契機に偶然に 1 型糖尿病が発見されることがあります。通常 1 型糖尿病は、多飲・多尿などの高血糖の症状を契機に発見されます。一方で、学校検尿で発見される 1 型糖尿病の中にはまだ多飲・多尿などの症状が認められない早期の症例が多くみられます。まだ比較的インスリン分泌能が残っていると考えられる発症早期の 1 型糖尿病に対して、インスリン補充治療を早期に開始することでその後の治療経過にどのような影響があるのかを、有症状で発見された通常の 1 型糖尿病の治療経過と比較することで調べていきます。
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、尿検査の診断確定数から、通院状況、治療内容やインスリン使用量の推移、血糖コントロール状況の推移などを検討します。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 2023 年 8 月 18 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 8 月 18 日（研究機関の長の許可日）

## 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>研究に用いる 試料・情報の 項目</b></p>	<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 血液検査の結果（初回診断時、外来フォロー時）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液ガス分析（pH、pCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub>、BE）</li> <li>・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）</li> </ul> <p>尿検査：蛋白、糖、ケトン体 免疫学的検査：抗 GAD 抗体、など 治療内容：食事・運動のみ、経口血糖降下薬の使用、インスリンの使用 治療効果の判定結果 合併症、副作用の有無とその内容 予後</p>
<p><b>試料・情報の 授受</b></p>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p>
<p><b>個人情報の管 理</b></p>	<p>診療録情報や検査結果は、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に管理する表（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。</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>
<p><b>試料・情報の 管理について 責任を有する 者</b></p>	<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 志賀 健太郎</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<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。</p> <p>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>
<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 （研究責任者）志賀 健太郎</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）

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。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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