

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）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 4月 1日作成 第 1.0 版

研究課題名	日本人 2 型糖尿病患者におけるメトホルミンの効果に関する後ろ向き研究
研究の対象	<ul style="list-style-type: none">・市大センター病院もしくは浦舟金沢内科クリニックに通院されていた 20 歳～80 歳の 2 型糖尿病患者さんで、2008 年 1 月 1 日～2019 年 11 月 30 日にメトホルミンを新規に処方され、その後 6 か月間の観察期間(2008 年 1 月 1 日～2020 年 5 月 30 日)に、患者さんの治療に関する情報を入手できる方(診療録から入手します)。・さらに、メトホルミン処方後 6 か月間は、他の血糖降下薬の変更、中止、増量がされていなかった方。
研究目的 ・方法	<ul style="list-style-type: none">・目的：糖尿病治療薬であるメトホルミンについて、日本人における使用状況、治療効果についてのデータが少ないのが現状です。上記 2 施設において、メトホルミンを処方されたことがある患者さんを対象とし、6 か月間の糖尿病への効果を調べます。・方法：診療録(カルテ)から、個人情報の保護を遵守した上で、採血結果や体重、治療内容などの情報を調べます。
研究期間	西暦 2020 年 6 月 18 日(承認日) ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	身長、体重、糖尿病罹病期間、採血・採尿結果、併存疾患、糖尿病に対する治療内容(糖尿病薬の種類)などを診療録から調べます。該当患者さんの過去の診療情報より、必要な各種検査結果等を抽出するため、研究のために新たに採血や生理検査等を実施することはありません。
個人情報の取 り扱い	データシートには、「識別コード」を用い、患者さんの ID や個人名は匿名化され、利用される情報から氏名・住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人情報は利用しません。

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）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>2 施設分の収集したデータは、各々の施設ごとに、ネットワークから独立したパソコン内で管理します。共同研究機関（浦舟金沢内科クリニック）の提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科に、集積したデータにパスワードをかけて提出され、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し厳重に管理します。</p> <p>また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
本研究の資金 源(利益相反)	<p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費にて行い、利益相反はありません。</p>
研究組織	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 山川 正 浦舟金沢内科クリニック 高井 孝典</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電話またはFAX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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</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 内分泌・糖尿病内科（研究責任者）山川 正 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846</p>	