情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2018年2月5日作成

研究課題名	2型糖尿病におけるダパグリフロジンのアルブミン尿抑制効果に関する多施設共同 試験 (Y-AIDA study)
研究の対象	2015 年 9月~2018 年 2月までに、当院とセンター病院の腎臓・高血圧内科、内分泌・糖尿病内科で「試験研究の参加と協力のお願い(同意説明文書)」にて本試験に参加され、家庭血圧計で夜間の血圧を測定し、採血をされた方
研究目的 • 方法	アルブミン尿を合併した2型糖尿病に対する SGLT2阻害薬ダパグリフロジン投与によるアルブミン尿、糖代謝、酸化ストレス、家庭血圧の改善効果を検証する.
研究期間	西暦 2015年7月1日 ~ 西暦 2019年12月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報:検査データ 試験に参加された期間中の採血(血算項目のヘモグロビン、ヘマトクリット)の値で、 貧血の状態を確認する
外部への 試料・情報の 提供	ありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	参加施設から採血データ値等の情報を症例報告書(紙媒体)で提供を受け、データセンターでデータ解析を行う。 提供された情報は、研究代表者の責任において研究終了から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保管し厳重に管理する。 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する。
研究組織	 ① 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 内分泌・糖尿病内科病院長 相原道子横浜市金沢区福浦 3-9 Tel. 045-787-2800 ② 横浜市立大学附属市民総合医療センター 腎臓・高血圧内科 内分泌・糖尿病内科病院長 後藤隆久横浜市南区浦舟町 4-57 Tel.045-261-5656

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

③ 済生会横浜市南部病院 腎臓高血圧内科 糖尿病・内分泌内科病院長 今田敏夫 横浜市港南区港南台 3-2-10 Tel.045-832-1111

④ 横浜南共済病院腎臓高血圧内科 腎臓高血圧内科 内分泌代謝内科 病院長 長岡章平

神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 Tel.045-782-2101

⑤ 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床試験データ管理室 データ管理室長 山中竹春 次世代臨床研究センター長 相原道子 横浜市金沢区福浦 1-1-1 横浜金沢ハイテクセンター テクノコア 5 階

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電話または FAX 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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

① 横浜市立大学附属病院

腎臟 · 高血圧内科:涌井広道 内分泌 · 糖尿病内科:伊藤穣

横浜市金沢区福浦 3-9 Tel. 045-787-2800

Tel. 045-370-7976

② 横浜市立大学附属市民総合医療センター

腎臟 • 高血圧内科:安田元 内分泌 • 糖尿病内科:山川正

横浜市南区浦舟町 4-57 Tel.045-261-5656

③ 済生会横浜市南部病院

腎臓高血圧内科:岩本彩雄 糖尿病•内分泌内科:長田潤

横浜市港南区港南台 3-2-10 Tel.045-832-1111

④ 横浜南共済病院腎臓高血圧内科

腎臓高血圧内科:湯藤潤 内分泌代謝内科:吉井大司

神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 Tel.045-782-2101

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科:田村功一

電話番号:045-787-2800(代表) FAX:045-701-3738