

2023年9月～2024年3月に本院の糖尿病・内分泌センターを受診された方へ

研究 「糖尿病関連腎臓病の実態調査」の実施について

1. 本研究の目的および方法

糖尿病腎症は、糖尿病の3大合併症の一つとして知られていますが、近年、尿蛋白の増加を伴わず推定糸球体濾過率(eGFR)の低下を特徴として進行する非典型的な腎障害が増加しています。糖尿病関連腎臓病(DKD)と呼称されるこの病態は、動脈硬化に伴う変化と考えられますが、詳細な発症機序などで不明な点も多く指摘されています。しかし、近年、その進行予防にSGLT-2阻害薬やGLP-1受容体作動薬などの糖尿病治療薬が有効であることが判明し、より早期の診断・介入が必要とされています。そこで、当院を再来受診されている糖尿病患者様における糖尿病関連腎臓病の現状を調査することと致します。

研究対象者は、2023年9月より2024年3月までの間に当院糖尿病・内分泌センターを受診された方です。研究全体の実施期間は倫理委員会承認後より2032年3月までで、本調査は徳島県鳴門病院倫理委員会の研究承認を得ています。

2. 研究に用いる情報の種類および保管方法について

情報：年齢、性別、既往歴、身体所見、血液・尿検査結果(通常診療分)、治療状況等。これらの臨床情報は匿名化した後に研究組織で研究終了後5年間のあいだ、糖尿病・内分泌センター内の鍵のかかる保管場所に下記責任者が保管します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

下記の共同研究組織以外の研究機関への情報提供は行いません。

4. 研究組織

徳島県鳴門病院内科、糖尿病・内分泌センター

藤中雄一

徳島大学病院内分泌代謝内科

山上絃規

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施します。

本研究の利害関係については、内科系関連学会の「医学系研究の利益相反に関する共通指針」に準拠し、特に報告すべき利益相反はありません。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問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様もしくは患者様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。その場合でも患者様えに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】徳島県鳴門病院内科 【研究責任者】主任部長 藤中雄一

【連絡先】徳島県鳴門病院内科 【担当者】藤中雄一

TEL: 088-683-0011; FAX: 088-683-1860; E-mail: yfujinaka-dm@umin.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。