

東京大学医学部附属病院糖尿病・代謝内科にて

2 型糖尿病で定期通院されている方へ

当院では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大の影響を受けて、2 型糖尿病を患っている方の診療実態や病状がどのように変化したかを調査する研究を行います。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は 2020 年 12 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

新型コロナウイルス感染症の流行拡大が 2 型糖尿病患者に及ぼした影響の検討（審査番号 2020266NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学大学院医学系研究科・糖尿病・代謝内科 東京大学医学部附属病院・企画情報運営部
研究責任者	脇嘉代 企画情報運営部 准教授
担当業務	研究の計画・実施・管理

【研究期間】

承認日～5 年間

【対象となる方】

「糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関するランダム化比較試験」に参加くださった当院に通院する 2 型糖尿病の方。

【研究の目的】

COVID-19 の流行によって、2 型糖尿病などの慢性疾患を患う方の受診継続率の低下や治療中断などが懸念されていますが、その実態は未だ十分に調査、報告されていません。当院では 2020 年 3 月から一定の条件を満たす患者さんを対象に電話診療、処方箋発行が可能になりました。本研究では、「糖尿病腎症に対する自己管理支援 ICT システムの影響に関するランダム化比較試験」に参加くださった当院に通院する 2 型糖尿病の患者さんの受診状況や血糖コントロールの状況の変化を調査し、感染症流行下の望ましい診療形態のあり方を検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

診療を通じて収集した情報のうち、以下の内容をデータベースに登録させていただきます。32 名の患者さんの参加を予定しております。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。
受診歴、処方情報、採血の結果など

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、解析する前に診療 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックのかかる研究関係者だけが利用可能なパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2020年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを削除します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院企画情報運営部の共同研究費、寄付金から支出されています。

本研究は、日本調剤株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたします。また研究責任者脇嘉代は日本調剤株式会社の顧問を務めております。日本調剤株式会社と研究結果についてディスカッションを行いますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー一機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、日本調剤株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年11月25日

【問い合わせ先】

連絡担当者：三小田（さんこだ）亜希子
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医学部附属病院 企画情報運営部
電話：03-5800-9129