

2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション SMC-01 の多

施設共同前向き無作為化非盲検試験に参加された方へ

当院では 2 型糖尿病患者向け糖尿病管理指導用モバイルアプリケーションの開発に当たってその有効性・利便性を高めるために重要となる要素や機能を検討するために、住友ファーマ株式会社（以下、住友ファーマ）、株式会社 Save Medical（以下、Save Medical）と共同研究（以下、本共同研究）を行うことになりました。

本共同研究の研究内容の一つが、2 型糖尿病患者向け糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション SMC-01（以下、被験機器）の有効性及び安全性を評価するために行われた治験（以下、本治験）のデータを解析する研究（以下、本研究）です。

本治験の結果は匿名化されていますので、治験の結果からは参加者個人を特定できませんが、本治験に参加された方で、本治験でのご本人のデータが本研究で利用されることを希望されない場合は 2023 年 11 月 30 日までに末尾に記載のオプトアウト問い合わせ先までご連絡下さい。治験結果の取りまとめを行った Save Medical が当該参加者の方のデータを削除します。本共同研究は削除した後のデータを利用することといたします。

【研究課題】

「2 型糖尿病患者を対象とした糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション SMC-01 の多施設共同前向き無作為化非盲検試験」の結果解析

【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
研究代表者 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

研究機関 住友ファーマ株式会社
研究責任者 西牧由佳 フロンティア事業推進本部事業推進担当オフィサー

担当業務 研究資金の提供

研究機関 株式会社 Save Medical
研究責任者 浅野正太郎 代表取締役社長
担当業務 治験結果の提供

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

本治験に参加された方

【研究の目的】

本治験の結果を解析することで、今後のモバイルアプリケーションの開発に当たって重要となる要素を検討することを目的とする。

【研究の方法】

本研究は、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。

糖尿病管理指導のモバイルアプリケーションの利用状況および各項目の測定状況を中心に、探索的に様々な観点から追加解析を行います。

【個人情報の保護】

本治験の結果は匿名化された状態で提供され、また、その提供される情報・データ等は外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱われます。

さらに、これらの情報・データは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。

本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、下記のオプトアウト問い合わせ先に2023年11月30日までにご連絡ください。本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。

本研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公表します。この際もあなたの氏名等の個人情報は明らかになりません。

本研究で得られる情報・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。ただし、Save Medicalとの合意により情報の保存期間を延長することがあります。保管期間終了後には、情報・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研究問い合わせ先までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院企画情報運営部

氏名：脇嘉代

本研究は、共同研究契約に基づき、住友ファーマから研究費用の提供を受けて実施いたします。研究責任者・分担者の利益相反は、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に申告しています。東京大学医学部利益相反アドバイザー機関によって適正に利益相反マネジメントが行われ、研究の実施や報告の際に、住友ファーマおよび Save Medical に意図的に都合のよい結果となるよう導くことはありません。

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。

2023年9月25日

【オプトアウト問い合わせ先】

連絡担当者：株式会社 Save Medical 事業開発部
東京都中央区日本橋本町3-3-6 ワカ末ビル2F
株式会社 Save Medical 事業開発部
メール：info@savemedical.jp
電話：050-3612-4524

【研究問い合わせ先】

連絡担当者：榎本駿平
〒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