

作成日： 2024年 9月 6日

ミニメド™780G システムの治療を受けたことがある、 もしくは受けている患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院糖尿病・内分泌内科では「ミニメド™780G システムが糖尿病のコントロールに与える影響」という研究を行っております。この研究は、新しいインスリンポンプであるミニメド™780G システムが糖尿病のコントロールにどのような影響を与えているかを調べることを主な目的としています。そのため、このポンプによる治療を受けたことがある、もしくは受けている患者さんのポンプのデータやカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、西暦 2023 年 11 月 1 日以降に糖尿病・内分泌内科でインスリンポンプ ミニメド™780G システムの治療を開始した方、もしくは他院で導入し、その後当院で継続加療を行っている方です。変更前後でコントロール状況を比較するため、前継機種 of 770G などによる CGM (Continuous glucose monitoring) のデータがある方に限定します。
 - 利用させていただく診療情報：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。性別、年齢(誕生年月)、身長、体重、血圧、生活習慣(喫煙、飲酒)、糖尿病の病型、糖尿病の診断時期、家族歴、過去の病気、現在かかっている病気、処方情報、食事や運動に関する情報、治療に関する情報、採血・尿検査等の結果。インスリンポンプの CGM (Continuous glucose monitoring) データ。
 - 収集期間：西暦 2023 年 11 月 1 日～2024 年 9 月 5 日
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：佐藤淳子)
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
 - 利用を開始する予定日：研究実施許可日
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、糖尿病・内分泌内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：糖尿病・内分泌内科 佐藤 淳子)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：電話：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：糖尿病・内分泌内科 佐藤淳子