

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

(臨床研究に関する情報)

研究課題名：「メトホルミンを服用中の2型糖尿病患者における腸管へのFDG集積の観察」

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気や薬の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、当院でFDG-PET検査を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1. 研究の対象

2006年11月17日～2020年12月31日の間に当院でFDG-PET検査を受けられた方

2. 研究の背景・目的と意義

メトホルミンは2型糖尿病の治療薬として広く用いられていますが、その作用機序は十分には解明されていません。また、メトホルミンを服用している2型糖尿病の患者さまがFDG-PETを施行した際、腸管にFDGが集積することが報告されています。本研究はメトホルミンの新しい作用機序の解明に貢献し、さらに、メトホルミン服用中の2型糖尿病の患者さまがFDG-PET検査を受ける際の偽陽性の判別にも役立つと考えられます。

3. 研究方法

FDG-PET検査を受けた方を、①非2型糖尿病患者、②メトホルミンを服用している2型糖尿病患者、③メトホルミンを服用していない2型糖尿病患者の3群に分けます。これら3群において、腸管内へのFDG集積に違いがあるかを観察します。

4. 研究に用いる情報の種類

この研究では、カルテから以下の検査および観察項目を調査します。

年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、2型糖尿病の治療内容、身体所見、血液所見、FDG-PET検査所見 等

5. 個人情報とプライバシーの保護

個人が特定できるような情報は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化し取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、研究責任者が外部と接続できない専用のパソコンで厳重に管理します。個人を識別することができる情報を自施設外に持ち出すことはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる情報は利用いたしません。

6. 情報の保管/管理

この研究において得られた患者さまの情報は、研究責任者の責任の下、厳重に保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、紙媒体に関しては専門の業者に依頼あるいはシュレッダー処理を行い廃棄し、データで保存されている場合はデータの削除を行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

8. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 主任部長：中崎 満浩

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 部長：政 昌子

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 医師：竹迫 慎平

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線科 部長：加治屋 より子

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線科 部長：南立 亮

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床応用開発室 室長 吉永 拓真

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線技術科 技師長 井ノ上 祐二

9. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に

関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

10. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 糖尿病・内分泌内科 主任部長：中崎 満浩
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2663 FAX：099-805-2397
対応時間：月～金 9：00～17：00

