糖尿病ケトアシドーシスの治療のため、当院に入院された患者さんの診療情報を用いた研究に対するご協力のお願い

第1.0版　2026/09/14
研究責任者
所　　属：糖尿病内分泌内科
氏　　名：田中　伸一

　このたび当院では上記の患者さんを対象にした研究を、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

　この研究では、通常の診療で既に記録された情報のみを使用します。この研究のために新たな診察、検査、採血または費用負担が生じることはありません。

　患者さんのプライバシー保護については、以下を遵守します。

1）本研究では、対象となる患者さんを確認し、研究用IDを付与するために、氏名、患者番号および生年月日を取り扱います。住所、電話番号など、研究に必要のない個人情報は取り扱いません。
2）本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、氏名、患者番号等の個人を直接特定できる情報を削除し、第三者にはどなたの情報であるか分からない形で使用します。
3）患者さんの個人情報と匿名化した研究用IDを結びつける対応表は、研究責任者が解析用データとは分離して当院内で厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。対応表および研究情報は、研究終了報告後5年間または研究結果の最終公表後3年間のいずれか遅い日まで保管し、その後、復元できない方法で適切に廃棄します。
4）なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

　ご自身の診療情報を本研究に利用することを望まれない患者さんは、問い合わせ先に記載した連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

対象となる方

2019年9月1日から2026年9月14日までの間に、東京都済生会中央病院・糖尿病内分泌内科に糖尿病ケトアシドーシスの治療のため入院し、持続静注インスリン治療を受けた18歳以上の方。同じ患者さんが複数回入院している場合は、それぞれの入院時の情報を研究に利用します。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

研究課題名は「糖尿病ケトアシドーシスにおける BMI と持続静注インスリン治療経過との関連」です。BMI（身長と体重から算出する体格の指標）と、持続静注インスリンを必要とした時間、糖尿病ケトアシドーシスが改善するまでの時間、インスリン投与速度、低血糖や低カリウム血症等との関連を統計学的に検討します。また、持続静注インスリン治療プロトコール変更前後の治療成績を副次的に検討します。研究期間は当院院長による研究実施許可日から 2030 年 9 月 30 日までです。研究結果は学会や医学雑誌等で公表することがありますが、個人が特定される情報を公表することはありません。

2. 研究で使用する試料・情報の項目

年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病の病型・治療歴、併存疾患、糖尿病ケトアシドーシスの発症原因、来院時の症状・意識状態・バイタルサイン、血糖、HbA1c、pH、重炭酸、電解質、腎機能、炎症反応等の検査結果、輸液内容、持続静注インスリンの開始・終了時刻および投与速度、ブドウ糖・カリウム補充、皮下注射への切替え、低血糖、低カリウム血症、集中治療室への入室、入院期間、治療経過および転帰を使用します。保存されている血液・尿等の試料は使用しません。

3. 試料・情報の利用を開始する予定日

当院院長による研究実施許可日　～　2030 年 9 月 30 日

4. 試料・情報の提供を行う医療機関の名称及びその長の氏名

本研究では、診療情報を他の医療機関または外部機関へ提供しません。

5. 利用する試料・情報の取得の方法

既に当院で保有している診療録の情報を使用しますので、本研究のために新たな情報または試料の取得は行いません。

6. 本研究の責任者名及び所属医療機関名

東京都済生会中央病院　糖尿病内分泌内科　氏名：田中　伸一

7. 試料・情報の利用する者の範囲

東京都済生会中央病院に所属する本研究の研究責任者および研究分担者

研究責任者　東京都済生会中央病院　糖尿病内分泌内科　氏名：田中　伸一

研究分担者　東京都済生会中央病院　糖尿病内分泌内科　氏名：本間　千尋

8. 海外へ試料・情報を提供する場合

この研究では、外国へ診療情報を提供しません。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京都済生会中央病院　糖尿病内分泌内科　氏名：田中　伸一

10. 試料・情報の利用停止を希望する場合

11. あなたの診療情報を研究に使用することを望まない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者またはその代諾者から、研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合には、可能な範囲で当該研究対象者の情報の利用を停止します。ただし、既に研究結果が学会や学術論文等で公表されている場合や、解析が終了しており個人の情報を特定・除外することが困難な場合などには、情報の利用停止に対応できないことがありますので、あらかじめご了承ください。**問い合わせ先**

東京都済生会中央病院

糖尿病内分泌内科　担当者：田中　伸一

TEL：03-3451-8211（代表）