

受付番号： 2018-1-142

課題名：糖尿病性腎臓病患者に対する透析予防指導の効果に関する後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

東北大学病院腎・高血圧・内分泌科、または糖尿病代謝科の外来に通院している糖尿病性腎臓病患者のうち、2013年4月から2016年5月までの間に初回の糖尿病透析予防指導を受け、初回指導から2年以上の通院歴がある方。

2. 研究期間

2018年5月（倫理委員会承認後）から2023年3月まで

3. 研究目的

糖尿病透析予防指導の対象となっている患者さまの糖尿病の病歴と糖尿病性腎臓病の重症度、特に初回指導時の臨床所見と指導開始後の腎臓病管理目標達成や、腎機能低下速度を明らかにする。

4. 研究方法

後ろ向き観察研究

対象者の個人情報には匿名化され、また情報は外部への持ち出しはいたしません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、臨床検査結果、指導報告書、カルテ番号 等の情報を使用します。

研究期間中は、研究に用いる情報は鍵のかかる東北大学病院腎・高血圧・内分泌科内の部屋に保管され、研究終了後は、5年間または研究成果発表までのいずれか長い期間、鍵のかかる東北大学病院腎・高血圧・内分泌科内の部屋に保管されます。

以上より、対象となる患者さまには特段の不利益は生じません。また、謝礼はありません。

研究の成果は個人が特定されない形で医学の学会や論文発表する予定です。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科
電話番号 022-77-7778
研究責任者：宮崎真理子

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求
することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と
なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」
をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開
室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページを
ご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合