

受付番号： 2021-1-666

課題名：アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

1. 研究の対象

2011年1月1日から2020年12月31日の10年間に東北大学病院において死亡が確認された糖尿病患者ならびに非糖尿病患者。

2. 研究期間

2021年10月（倫理審査承認後）～2024年3月31日

3. 研究目的

JDC Study および JDCP Study といった日本人の糖尿病合併症に関する長期介入研究により、日本人糖尿病の病態に関する新たな事実が明らかとなっている。しかしながら、これらの研究では症例数に限りがあり、糖尿病患者の死因に関する検討を行うためには、より大規模な調査が必要である。アンケート調査をもとにした1971～1980年における死因の全国集計が初めて報告され、その後は日本糖尿病学会の「糖尿病の死因に関する委員会報告」として定期的に報告されている。我が国における糖尿病患者の死因調査を定期的に実施し過去の成績と比較することは、病態の変化、平均寿命への影響、管理・治療法の進歩による効果などの多くの情報を得ることに繋がり、今後の対応と展望を考えるうえで非常に有益であると考えられる。

そこで、前4回とほぼ同様のアンケート調査を当委員会の名の下に行い、2011～2020年における日本人糖尿病患者の死因に関する解析を行い、これまでの成績と比較検討する。また、今回の調査では、非糖尿病患者の死因に関する調査を同時に行い、糖尿病患者と非糖尿病患者との比較を行う。

4. 研究方法

調査内容を3つに分ける。

アンケート調査（Ⅰ）には、各施設の特徴を把握する目的で、①病床数、②糖尿病患者数、③腎透析の可動あるいは非可動、④眼科医の有無、などを問い合わせる。

アンケート調査（Ⅱ）では、対象期間中に死亡した糖尿病患者の①性別、②死亡時年齢、③推定糖尿病発症年齢、④治療期間、⑤糖尿病の病型、⑥死因、⑦生前にみられた主な合併症、⑧治療内容、⑨死因の診断方法、⑩血糖コントロール状況の計10項目を調査

項目とする。各調査項目の内容は、以前のものに若干の変更が加えられたものの、解析結果の比較をするうえで問題とならない範囲にとどめる。血管合併症（心筋梗塞、脳血管障害、糖尿病性腎症）を中心として、死因を血糖コントロール状況、糖尿病罹病期間、治療内容、地域、主な合併症などとの関連で解析する。

アンケート調査（Ⅲ）では、当該施設において対象期間中に死亡した非糖尿病患者の①性別、②死亡時年齢、③死因を調査項目とする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 試料（血液、ヒト組織等）：試料は使用しない。
- ② 情報（診療情報、質問紙調査、遺伝情報等）：既存の診療情報を収集する。

6. 外部への試料・情報の提供

日本糖尿病学会が管理するデータセンターへのデータの提供（電子媒体）は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科研究責任者が保管・管理します。委員会のもとには符号の付された情報が存在することとなるが、委員会のもとには対応表がないため、直ちに特定の個人を判別することは不可能となり匿名性は確保されません。

7. 研究組織

責任者 愛知医科大学 教授 中村 二郎

分担者 熊本大学 教授 荒木 栄一

分担者 京都大学 教授 稲垣 暢也

分担者 山口大学 教授 谷澤 幸生

分担者 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター長 植木 浩二郎

分担者 NTT 東日本札幌病院 病院長 吉岡 成人

分担者 東北大学 教授 片桐 秀樹

分担者 東京大学 教授 山内 敏正

分担者 京都大学 教授 中山健夫

分担者 愛知医科大学 准教授 神谷 英紀

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。

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科糖尿病代謝科内科学分野 片桐 秀樹

研究代表者：

愛知医科大学医学部内科学講座糖尿病内科 中村 二郎

◆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に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