

臨床研究の実施に関する情報公開

社会医療法人財団 董仙会 七尾恵寿総合病院では、金沢医科大学研究倫理審査委員会の承認を得て行われる、下記の臨床研究にデータを提供しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	GAとHbA1cの比が乖離した糖尿病症例の病態に関する後ろ向き横断研究
代表研究機関名	金沢医科大学
代表研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学病院生活習慣病センター 八木邦公
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31日
対象者	2015年4月～2024年12月までの間に、社会医療法人財団 董仙会 七尾恵寿総合病院内科で糖尿病の診療を受けられた方です。
当該研究の意義・目的	糖尿病症例には血糖コントロール指標（HbA1c）の割にグリコアルブミン（GA）が低いかたがある割合で存在しますが、特に七尾地区に多い印象があります。近年間欠式持続血糖測定器（アボット：リブレ、リブレプロ、テルモ：デクスコムG6）が使えるようになっておりますので、了解を頂けた方で確認してみると、HbA1c値が高くても、実際の血糖は低いまま推移していて、時にはHbA1cを指標にした治療で低血糖を頻発している方までおられました。 そこで、今回の研究を行って、1）HbA1cがGAから推測されるよりかけ離れた（多くの場合高すぎる）糖尿病患者の方がどのくらいおられるのか、2）そのような方々には臨床的にどんな特徴があるのかを調べたいと考えました。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究は、診療録から下記のデータを収集し、得られたデータからHbA1cがGAから推測される値$HbA1c=0.216 \times GA + 3$からかけ離れた症例を拾い出し、まずその割合を調べ、さらにはかけ離れていない症例と比較して差のある臨床指標を解析します。 使用されるデータ 年齢、性別、身長、体重、血圧 血液所見（血球数、肝腎機能、HbA1c、GA、脂質コントロール指標、炎症反応（CRP、プロカルシトニン）、電解質、腫瘍マーカー）、血栓・凝固指標 心エコー所見、頸動脈エコー所見、心電図所見、身体所見、胸部Xp所見 診断名（生活習慣病、動脈硬化性疾患（脳血管障害・心筋梗塞を含む）、悪性疾患、炎症性疾患（膠原病）、血栓形成亢進病態（深部静脈血栓、心房細動））、既往歴、現病歴、家族歴、治療内容（抗血小板剤、脂質治療剤、抗腫瘍剤、抗炎症剤、免疫抑制剤、投薬内容にはサプリメントや漢方薬も含む）、治療歴、居住地域、出身地、社会歴（職業、嗜好品（飲酒、喫煙）） ・新たな検査・治療は一切発生いたしません。 ・情報は研究代表者がセキュリティの確保されたUSBメモリーを用いて輸送します。 ・提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。 ・患者さんとの番号を結び付ける対応表は、データセンターである七尾恵寿総合病院 検査室内のインターネット接続のないIPCにて厳重に保管されます。 研究によって得られた知的財産の所有権は七尾恵寿総合病院、金沢医科大学および研

	究者に属します。得られた研究データは、金沢医科大学の学内規程で定められた通り、発表された日から10年を経過した日までの期間保管することとします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄し、その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。なおこの研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から下記の情報を調査し、病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して調査させていただき、七尾恵寿病院にて匿名化された後、研究者が（USBに入った）データを直接受け取ります。その後、金沢医科大学にて解析を行います。 金沢医科大学以外の施設へは提供されません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。 住所 〒920-0293石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 金沢医科大学病院 生活習慣病センター 八木邦公 電話：（代表）076-286-2211（内線35263） E-mail：yagikuni@kanazawa-med.ac.jp
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究代表施設・代表者	研究代表者・研究責任者 金沢医科大学病院 生活習慣病センター 特任教授 八木邦公
研究組織 多施設共同場合	研究事務局 金沢医科大学病院 生活習慣病センター 八木邦公 住所〒920-0293石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 電話：（代表）076-286-2211 E-mail：yagikuni@kanazawa-med.ac.jp データセンター 〒926-8605 石川県七尾市富岡町94番地 社会医療法人財団 董仙会 七尾恵寿総合病院 検査室（責任者 尾田真一課長） データマネジメント責任者 同院相談役 宮本正治先生 電話：0767-52-3211 FAX：0767-52-3218
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 住所 〒920-0293石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 金沢医科大学病院 生活習慣病センター 八木邦公 電話：（代表）076-286-2211（内線35263） E-mail：yagikuni@kanazawa-med.ac.jp 住所 〒926-8605 石川県七尾市富岡町94番地 社会医療法人財団 董仙会 七尾恵寿総合病院 データマネジメント責任者 宮本正治 電話：0767-52-3211 FAX：0767-52-3218