

当院の内科・総合診療科を受診された糖尿病患者様およびそのご家族の方へ

― 当院の1型および2型糖尿病通院患者における診療の質評価：

サマリーシート作成後の効果検証 への協力依頼 ―

研究機関名およびその長の氏名：岡山協立病院 病院長 角南 和治

研究責任者：岡山協立病院 臨床研修センター 田野 保俊

1) 研究の背景および目的

糖尿病は高血圧・脂質異常症・動脈硬化症と並ぶ生活習慣病の一つであり、日本人の三大死因である脳血管疾患・心疾患のリスク因子です。日本糖尿病学会では臨床医向けに合併症の評価項目など糖尿病の管理指標を提唱しています。当院では、糖尿病外来患者様を対象に、2022～2023年度の管理指標の達成度を2023年・2024年に調査し、院内学術研究発表会とHPH国際カンファレンスで発表しました。この結果を踏まえ、さらなる診療の質の向上をはかるため、昨秋にデータの自動取得機能を盛り込んだ糖尿病管理サマリーシートを作成しました。今回、このサマリーシート導入後の効果検証として診療の質を再調査し分析します。

2) 研究対象者

2024年4月1日～2025年3月31日に当院の内科・総合診療科を4回以上受診されている18才以上の1型糖尿病または2型糖尿病患者様を対象とします。尚、対象者多数のため研究者により乱数表を用いてランダムサンプリングを行い100名の患者様を抽出し分析します。

また、糖尿病管理サマリーシートの利用状況を調査するため、上記で抽出された100名の患者様のうち何名の方が本シートを使用していたかも調査します。

3) 研究方法

研究対象者の診療録より調査を実施させていただきます。対象患者様の個人情報は連結可能匿名化して個人情報保護をおこない分析をおこないます。

また、個人情報が漏洩しないようにプライバシーの保護に細心の注意を払っています。

4) 使用した情報

性別、年齢、年1回の神経障害評価有無、年1回の眼科受診での眼底評価有無、年1回の微量アルブミン尿または尿蛋白クレアチニン比検査有無、LDLコレステロールの設定有無、外来血圧目標値の設定有無、目標HbA1cの記載有無、目標体重の記載有無、運動療法の内

容や指示の記載有無、食事療法の指示カロリーの記載有無、フットケアの有無、予防接種の推奨や実施の記載有無、糖尿病管理サマリーシートの利用有無

5) 使用した資料の保存

この研究に使用した情報は電子情報のみであり、個人情報を含まないデータとして保存されます。研究終了後5年間、パスワードで制御されたコンピューター内に保管されます。データ抽出に使用した患者IDはインターネットに接続されていない別のコンピューター内に電子情報として保存されます。

6) 研究資金と利益相反

この研究に使用された研究資金は一切ありません。また利害関係が想定される企業等で研究責任者や家族が活動して収入を得ているようなことは一切ありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、御家族等（父母などの親権者、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容の不明点についても、担当責任者に遠慮なくお尋ねください。

この研究は、あなたの個人情報を特定するデータがわからない形で、学会や論文として発表されます。

この研究にご質問があれば下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（御家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります）に御了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが発表された場合は、個人が特定できない形式の場合は情報を削除修正できない場合がありますので、御了承ください。こういった場合に診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山協立病院 臨床研修センター

氏名：田野 保俊

電話：086-271-2121（代表 平日9時～17時）