

調査主題：お書き込みに関する実験本件をもとに本件における研究開発支援センターの実験本件登録番号：JCR登録番号：横浜市立病院の（1001）をもとに作成日：西暦 2020 年 7 月 7 日

2020 年 4 月 1 日から 5 月 31 日までに「糖尿病」にて内分泌・糖尿病内科の外来を受診された方へ

臨床研究課題名：糖尿病患者における心不全合併率と関連因子に関する後ろ向き観察研究
1. この研究を計画した背景

近年糖尿病患者さんでは高頻度で心不全を合併することが明らかとなっていました。しかし、糖尿病患者さんの中でどのような特徴の方が特に心不全になり易いかについては十分な知見がありません。

2. この研究の目的

この研究では、糖尿病の病名で当院内分泌・糖尿病内科の外来を受診された患者さんを対象に、心不全の指標として血液検査で測定される脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）が高い方、すなわち心不全のリスクが高い方はどのような方か、その特徴を明らかにすることが目的です。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：内分泌・糖尿病内科 田中 智洋 横浜市立大学 医療系大立市認定

0120-828160-1501 0033-1-0818 (平日) 日平 未答

3. この研究の方法

2020 年 4 月 1 日から同年 5 月 31 日までに「糖尿病」を病名として当科外来を受診された患者さんのうち、この間に NT-proBNP が測定された症例を対象に、年齢、治療薬の種類、体格指数（BMI）、推算糸球体濾過量（eGFR）、ヘモグロビン A1c (HbA1c) との関連を検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先
この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター 連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215