

倫理委員会審査申請書

平成 19 年 4 月 5 日提出

(社)日本糖尿病学会

倫理委員会 委員長殿

申請者名 小林 正



所属名 富山大学附属病院

職名 院長

※ 受付番号

| | | |
|---|---|--|
| 1. 課題名 糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究 | | |
| 2. 実施(研究)責任者名 小林 正 | 所属 富山大学附属病院 | 職名 院長 |
| 3. 実施(研究)分担者名 堀田 鏡 田嶋尚子 岩本安彦 山田信博 門脇 孝 榎野博史 北野滋彦 野口俊英 吉池信男 山崎勝也 | 所属 労働福祉事業団中部労災病院、 慈恵医大、内科学 東京女子医科大学、糖尿病センター 筑波大学大学院人間総合科学研究科、内分泌代謝・糖尿病内科学 東京大学大学院医学系研究科、糖尿・代謝内科 岡山大学大学院歯歯薬学総合研究科、腎・免疫・内分泌代謝内科学 東京女子医科大学糖尿病センター、眼科 愛知学院大学歯学部附属病院 国立栄養研究所 富山大学医学部第一内科 | 職名 病院長 教授 所長、教授 教授 教授 教授 教授 教授 部長 助手 |
| 4. 実施(研究)事項等の概要 現在、日本において、糖尿病患者の合併症に関する実態は、未だ十分に把握されていない。本研究は、糖尿病患者10,000症例のデータベースを構築することにより、日本における糖尿病合併症の実態を明らかにし、さらに現在の糖尿病治療ならびに治療薬が合併症の発症・進展に及ぼす影響について検討することを主な目的とする。 本研究の実施にあたっては、糖尿病に伴う種々の合併症の追跡調査を行うことから、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本糖尿病眼学会及び日本歯周病学会の4学会の専門家が合同でそれに取り組むこととした。 本研究により、糖尿病に起因する失明、腎症、末梢神経障害、大血管合併症、歯周病などの糖尿病合併症の実態が明らかとなるだけでなく、糖尿病の各種治療法の臨床的妥当性、医療経済学的評価や患者QOLに対する影響など、今後の研究に役立つ多くの情報が得られることが期待される。さらに、本研究の最終的な成果としては、糖尿病合併症の抑制に対する厚生行政のあり方への指針と治療法のガイドラインへの基礎的データを供給することを目標として掲げる。 | | |
| 5. 実施(研究)事項等の対象及び実施場所 全国の大学病院、基幹病院および診療所にて治療を受けている40歳以上75歳未満の糖尿病患者とする。 1) 登録する糖尿病患者10,000例を目標に登録する。 2) 大血管合併症を有しない患者とともに、大血管症の合併症(例えば心筋梗塞や脳梗塞など)を有する患者も組み入れ、一次予防と二次予防についての検討を行う。 | | |

注. 実施計画書、インフォームドコンセントの説明書・同意書及び審査に必要と思われる参考文献・資料等を各2部添付すること。

注. ※欄は記入しないこと。

6. 本課題実施の医学的・臨床的意義

本研究の必要性及び期待される成果は下記の通りである。

1. 現在の糖尿病患者の合併症の実態を明らかにするとともに、現在の日本における医療による合併症の抑制の程度を明らかにし、糖尿病患者の標準的な病態・経過・予後の基礎的なデータを供給する。
2. 種々の治療や管理による合併症に対する効果を分析し、どのような治療が、糖尿病合併症の一次及び二次予防に対して最も効果的であるかを明らかにすることにより、糖尿病の標準的治療のガイドラインを作成する際に基礎となるデータを提示する。
3. 各種治療の費用対効果に基づく分析を行い、最も効果的で患者の予後や生活の質の向上に寄与する診療のあり方を明らかにし、糖尿病の管理における医療経済的観点から見た効果的治療を考察するための基礎データとする。

7. 倫理的配慮について

①実施（研究）等により個人が受ける不利益並びに危険

基本的には、通常診療時における観察研究であり、実施上個人が受ける危険はないと考える。

本研究に参加、不参加により診療上の不利益は受けず、また途中で研究への参加辞退されても不利益を受けないよう配慮する。

②実施（研究）の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究担当医師は、以下の内容を事前に患者本人に、文書（患者様への説明書）および口頭により十分説明した上で同意を得るものとする。同意は文書によるものとし、患者本人の署名をもって同意取得とする。

- 1) 研究の目的および方法
- 2) 研究への参加予定期間および研究に参加する予定症例数
- 3) 予想される臨床上の利益および危険性
- 4) 研究への参加は自由意思によるものであり、研究への参加は随時拒否または撤回できること。拒否・撤回によって不利な扱いを受けることはなく、治療の継続が保証されていること。
- 5) 研究への参加継続について患者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに患者に伝えられること。
- 6) 研究参加の同意が得られた場合、同意取得以前の診療情報を参照することがあること。
- 7) 本研究で得られた情報が、医学的研究に使用されること。
- 8) プライバシーが保護されること。
- 9) この研究は、ヘルシンキ宣言、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」（平成17年6月29日改）を遵守して実施されること。
- 10) 研究組織および資金源
厚生労働省科研費、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、鈴木万平財団からの補助金。

③その他（対象となる個人の人権擁護など）

本研究は、ヘルシンキ宣言、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」（平成17年6月29日改）および研究実施計画書を遵守して行う。

8. その他

特に無し。

倫理委員会 審議結果

「糖尿病データベース構築委員会」 委員長 小林 正 先生

貴委員会より提出されました「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」について倫理委員会では持ち回り審議を行ない、実施計画書、同意文書について下記のように決定いたしましたので報告いたします。

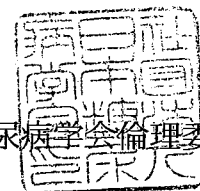
結果

- 1) 実施計画書につき : 承認
- 2) 同意文書について : 条件付承認 (別紙)

平成 19 年 5 月 22 日

(社) 日本糖尿病学会倫理委員会

委員長 岩本 安彦



(別紙)

同意文書の一部について下記のとおり書き換えて下さい。

「糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」の実施に当たり、以下の項目について担当医師から、研究の目的及び方法等十分な口頭による説明を受け、同時に研究の説明文の交付を受け、その内容について理解しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、本研究への参加は、自分の自由意志に基づくものであることを申し添えます。

※ (_____ 部分を加入)