②b　情報公開用文書

令和●年●月●日

**●●科に通院中（過去に通院・入院されたことのある）の**

**患者さんまたはご家族の方へ**

**-臨床研究に対するご協力のお願い-**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

この研究に関するお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**[研究課題名]** 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第二次)

**[研究機関]** ●●病院　●●科

**[研究責任者]** ＊研究責任者の氏名、所属部署、肩書きを記載

**[研究の目的]**

１型糖尿病は、標準的な治療が定まっておらず、よりよい治療を開発する必要があります。そのためには、患者さんの病状やどのような治療を受けたかなどを詳しく調査する必要があります。

**[研究の方法]**

●対象となる患者さん

2019年11月から2019年12月までに、当院受診歴のある方。

●利用するカルテ情報等

[必須項目] 年齢、性別、BMI、１型糖尿病の病型（劇症、急性発症、緩徐進行）、免疫チェックポイント阻害薬投与歴、発症年齢（緩徐進行は診断時年齢）、発症（もしくは診断）年、インスリン治療期間、発症（もしくは診断時）のHbA1c、現在のHbA1c、膵島関連自己抗体（GAD抗体、IA-2抗体（緩徐進行については、進行予知、病勢評価目的））、内因性インスリン分泌能（C-ペプチド）、ケトーシスの有無、ケトアシドーシスの有無、重症・無自覚性低血糖の有無、自己免疫性甲状腺疾患の有無（バセドウ病、橋本病など）、血管合併症の有無（網膜症、腎症、神経障害、大血管症、足病変など）、悪性腫瘍合併の有無、家族歴（１型糖尿病の有無）

治療　インスリン（MDI、CSII）、以下の薬剤の有無（SGLT2阻害薬、ビグアナイド薬、DPP4阻害薬、GLP−１受容体作動薬、αグルコシダーゼ阻害薬、その他の糖尿病薬）、膵（島）移植の有無、血糖モニターの種類、CGMあるいはisCGM使用の有無、応用カーボカウント実施の有無、医療費補助など

[任意項目] BMI、家族歴（２型糖尿病、その他の糖尿病の有無）、CGM、isCGMなどによる血糖変動指標など

**[個人情報の取り扱い]**

上記の利用するカルテ情報等から、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**＊上記の研究に、カルテ情報等の利用をご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。**

**[問い合わせ先]**

住所

●●病院●●科　　　担当医師　●●●●

電話　0X-・・・・・　　FAX　0X-・・・・・