

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	●研究の名称 成人 2 型糖尿病患者を対象とする観察研究 －「SS-MIX 形式で標準化された診療情報の CDISC 標準 (ODM, CDASH, SDTM) への変換」の有用性を実証するための成人 2 型糖尿病患者を対象とする研究－ ●研究の対象 当院通院中の 20 歳以上の 2 型糖尿病の方 500 名 ●研究の目的 成人 2 型糖尿病患者を対象として、実臨床下での糖尿病治療薬の処方パターンと HbA1c 値 (NGSP 値) の推移の関係を検討する。また、糖尿病治療薬処方変更が HbA1c 値の推移に及ぼす影響を検討する。さらに、eGFR 値の推移、糖尿病治療薬の副作用及び各イベントの発生状況についても、処方パターンごとに比較検討する。 ●研究の期間 2017 年 3 月から 2022 年 3 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センターへのデータの提供は、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、電磁媒体に保存し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報分担管理者が保管・管理します。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 処方パターンと HbA1C などの推移。イベント発生や腎機能などの経過。
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称 データセンター 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター 〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-5-4 TEL：078-303-9116 FAX：078-303-9117 統計解析責任者 田辺 健一郎 公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (TRI)

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	医学統計部 主任研究者 渡邊 裕司 浜松医科大学理事・副学長 副主任研究者 沖 隆 浜松医科大学 地域家庭医療学 内分泌代謝 内科 特任教授
試料・情報の管理 について責任を有 する者の氏名又は 名称	主任研究者 渡邊 裕司 浜松医科大学理事・副学長 副主任研究者 沖 隆 浜松医科大学 地域家庭医療学 内分泌代謝 内科 特任教授
試料・情報の利用 又は他の研究機関 への提供の停止 (受付方法含む)	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または 閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたが研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：第二内科 担当者：釣谷大輔 TEL： 053-435-2353 FAX：053-435-2354 E-mail：dtsuri@hama-med.ac.jp