

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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方法</p>	<p>研究の名称 持効型インスリン使用患者における自己血糖測定値のばらつきおよび使用感についての検討</p> <p>研究の対象 2019年4月以降に当院外来通院中で持効型インスリン（ランタスXR・トレシーバ）を使用されている2型糖尿病の患者様（18歳以上75歳未満）で空腹時血糖値が高め（空腹時血糖120mg/dl以上）の方です。</p> <p>以下の方は対象となりません。</p> <ol style="list-style-type: none">1)上記インスリンに対し過敏症の既往歴のある方2)重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の方3)重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある方4)1型糖尿病の方5)重度の腎機能障害のある方又は透析中の末期腎不全の方 <p>研究の目的 持効型インスリン（例：ランタスXR[®]・トレシーバ[®]）は長く作用するインスリンとして特に空腹時血糖値を低下させます。しかし、日によって血糖値がばらつくこともよく経験します。この研究では、空腹時血糖値が高めの方にインスリンを調整します。いつも実施されている自己血糖測定を行っていただき、どれくらい空腹時の血糖値が改善するか、またばらつきがあるのかを調べます。可能であれば血糖持続モニタリング装置（例：Freestyle Libre Pro[®]）をつけて2週間、1日中でどれくらい血糖が変動しているかも確認します。またインスリンの使用感についてのアンケートをさせていただきます。</p> <p>研究の期間 2019年4月から2021年3月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法</p>
------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。 (静岡県下6施設で実施しますが、当院がデータをまとめます。)</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 情報：血液・尿などの検査データ、年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、糖尿病に関連した合併症に関する診療データなど</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 公益社団法人厚生会富士病院 糖尿病内科 部長 佐藤 賢 国際医療福祉大学熱海病院 内分泌・代謝内科 教授 山田 佳彦 あそうクリニック 院長 麻生 克己 浜松医療センター 内分泌・代謝内科 科長 長山 浩士 市立島田市民病院 糖尿病・内分泌内科 主任医長 大石 敏弘</p>
<p>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</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学 医学部第二内科学講座 釣谷大輔</p>
<p>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)</p>	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの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。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>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。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にごその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの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。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>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</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>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。</p> <p>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。</p>
問い合わせ先	<p>〒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：第二内科学講座 内分泌代謝内科 担当者：釣谷大輔 TEL：053-435-2263（内線4026） FAX：053-435-2354 E-mail：dtsuri@hama-med.ac.jp</p>