
「パッチポンプ メディセーフウィズの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、東京女子医科大学倫理委員会の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019年6月1日から2023年6月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、1型糖尿病と診断され、メディセーフウィズを新規導入した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

メディセーフウィズの安全性および有効性について解明することを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年7月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である大村卓士が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

1型糖尿病と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 大村 卓士
- ・東京女子医科大学 内科学講座 糖尿病・代謝内科学分野 三浦 順之助（研究代表者）
- ・国立病院機構京都医療センター 臨床栄養科・糖尿病内科 村田 敬
- ・東海大学医学部 腎内分泌代謝内科学 豊田 雅夫

- ・神戸大学大学院 医学研究科 糖尿病・内分泌内科学部門 廣田 勇士
- ・慶應義塾大学病院 糖尿病先制医療センター 目黒 周
- ・自治医科大学附属さいたま医療センター 内分泌代謝科 原 一雄
- ・国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 小谷 紀子
- ・京都大学 糖尿病・内分泌・栄養内科 村上 隆亮
- ・岩手医科大学 内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科分野 石垣 泰
- ・聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科 曾根 正勝
- ・獨協医科大学病院 内分泌代謝内科 麻生 好正
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 志賀 健太郎

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

＜提供元機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

＜提供先機関＞東京女子医科大学

国立病院機構京都医療センター

一般社団法人臨床研究支援サービス

5. 試料・情報の提供方法等について

＜試料＞扱いなし

＜情報＞個人が特定できないように加工を行い、識別符号を付加した調査用紙を研究機関施設で作成し、東京女子医科大学に郵送で送付します。対応表は、東京女子医科大学 内科学講座糖尿病・代謝内科学分野 講師 大屋 純子のもと管理を行います。

東京女子医科大学より、データ入力の委託のため一般社団法人臨床研究支援サービスに、統計解析のために国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター予防医学研究室に提供されます。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 大村卓士（担当者氏名）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3400（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：tomura@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：パッチポンプ メディセーフウィズの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 大村卓士