

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成29年8月 福島県立医科大学医学部糖尿病内分泌代謝内科学講座

講座主任 島袋充生

【研究課題名】日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究

【研究期間】 平成29年8月～令和6年3月

【研究の意義・目的】

心血管疾患は日本人における主要な死亡原因であり、血糖や血圧、コレステロールなどを低下させることは心血管疾患予防に有効であり、各々の値が低い程、心血管疾患発症の予防効果が高いという報告が多数あります。しかしこれらのデータは全て欧米の研究を基にしたものであり、我々日本人のデータは少ないです。この研究は糖尿病をもつ狭心症などの冠動脈疾患患者さんの最適な治療方法を確立することを目的としています。

【研究の対象となる方】

2005年1月以降に、当院糖尿病内分泌代謝内科にて2型糖尿病で冠動脈疾患と診断、治療のため入院および通院し、診療を受けた患者さんを対象とします。

【研究の方法】

試験登録後、半年毎に、診療で得られた情報を収集していきます。

【研究組織】

研究責任者 (所属) 糖尿病内分泌代謝内科学講座
(職) 教授(氏名) 島袋充生
研究代表者 (所属) 琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座
(職) 教授(氏名) 植田真一郎
研究分担者 (所属)(職)(氏名) ※他の研究機関は別紙1による

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① (琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 教授 植田真一郎) へ試料等の提供を行います。
- ② (琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 教授 植田真一郎) に提供される個人情報の項目は次のとおりです。

登録時

データ記載日・登録日・検査実施日・生年月日・性別・身長・体重・血圧・心拍数・既往歴(糖尿病歴・高血圧・心房細動・心不全・急性心筋梗塞・不安定狭心症・脳卒中・冠動脈バイパス術・冠動脈インターベンション・人工透析・悪性新生物・その他)・生活習慣(喫煙)・心エコー図所見(EF)・空腹時あるいは随時血糖・HbA1c・総コレステロール・HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・中性脂肪・クレアチニン・WBC・尿タンパク

定性・冠動脈造影所見・併用薬情報（抗血小板薬・脂質異常症治療薬・DM治療薬・降圧薬・狭心症薬・心筋梗塞治療薬・抗凝固薬）・その他
経過観察時

データ記載日・登録日・通院状況・来院日・血圧・心拍数・検査日・空腹時あるいは随時血糖・HbA1c・総コレステロール・HDL-コレステロール・LDL-コレステロール・中性脂肪・クレアチニン・併用薬情報（脂質異常症治療薬・DM治療薬・抗血小板薬・β遮断薬・狭心症治療薬・その他）イベント発症日・イベント情報（死亡・死因・急性心筋梗塞・脳梗塞・脳出血・くも膜下出血・不安定狭心症・心不全・透析導入・その他）

③（琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学講座 教授 植田真一郎）への提供の手段、方法は次のとおりです。

・登録された患者さんのデータは、個人が特定されないように当院糖尿病内分泌代謝内科で対応表を作成し匿名化を行ないます。匿名化されたデータは、REDCap システム上の電子症例報告書（eCRF）に入力、琉球大学のサーバーで保管されます。

・琉球大学でデータ固定後、データ解析のため（当研究データマネジメントセンター 特定非営利活動法人臨床評価研究所 主任研究者 森本剛）へ電子メール（特定の関係者以外がアクセスできない状態）で提供され解析を行います。

・本研究は将来の臨床試験実施において研究計画作成や症例集積性の予測などに活用する予定ですが、この研究のために収集したデータは、調査研究以外の目的で使用されることはございません。

なお、研究対象者ご本人又は代理人の方から、研究対象者ご本人が識別される個人情報をご本人に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部糖尿病内分泌代謝内科学講座

担当 待井 典剛

電話:024-547-1305 FAX: 024-547-1311

E-mail:noritaka@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先
同上

研究機関名	所属部署/役職	氏名	役割・責任	所在地
琉球大学	大学院医学研究科臨床薬理学講座/教授	植田真一郎	主任研究者	沖縄県
佐賀大学医学部附属病院	循環器内科/教授	野出孝一	主任研究者、共同研究施設・研究責任医師	佐賀県
豊見城中央病院	循環器科	井上卓	主任研究者、共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
特定非営利活動法人臨床評価研究所	主任研究者	森本剛	データマネジメントセンター・生物統計コンサルテーション	京都府
徳島大学病院	循環器内科/教授	佐田政隆	運営およびプロトコル作成委員、共同研究施設・研究責任医師	徳島県
仁寿診療所ながひさ (島根大学)	医師	石橋豊	運営およびプロトコル作成委員(共同研究施設・研究責任医師)	島根県
友愛医療センター	院長	新崎修	運営およびプロトコル作成委員、共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
しまだ循環器・糖尿病内科クリニック	院長	島田健永	運営およびプロトコル作成委員会	大阪府
東京慈恵会医科大学	臨床疫学研究部/教授	松島雅人	運営およびプロトコル作成委員会、生物統計委員会	東京都
星ヶ丘医療センター	院長	増山理	イベント評価委員	兵庫県
阪和第二泉北病院	院長	北風政史	イベント評価委員	大阪府
福岡和白病院	循環器内科/講師	芹川 威	共同研究施設・研究責任医師	福岡県
唐津赤十字病院	第2循環器内科/部長	橋本重正	共同研究施設・研究責任医師	佐賀県
慶応義塾大学	循環器内科/学部内講師	香坂俊	共同研究施設・研究責任医師	東京都
自治医科大学附属さいたま医療センター	循環器内科/教授	百村伸一	共同研究施設・研究責任医師	埼玉県
榊原記念病院	循環器内科/部長	高見澤格	共同研究施設・研究責任医師	東京都
大阪掖済会病院	循環器内科/内科系診療局長	田口晴之	共同研究施設・研究責任医師	大阪府
大阪市立総合医療センター	循環器内科/副部長	小松龍士	共同研究施設・研究責任医師	大阪府
福岡済生会二日市病院	循環器内科/副院長	門上俊明	共同研究施設・研究責任医師	福岡県
福岡大学筑紫病院	循環器内科/教授	浦田秀則	共同研究施設・研究責任医師	福岡県
鹿児島大学病院	心臓血管内科/教授	大石 充	共同研究施設・研究責任医師	鹿児島県
中通総合病院	内科/医長	角南由紀子	共同研究施設・研究責任医師	秋田県
高知大学医学部附属病院	老年病・循環器内科/教授	北岡裕章	共同研究施設・研究責任医師	高知県
琉球大学病院	循環器・腎臓・神経内科学/教授	大屋祐輔	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
ちばなクリニック	循環器内科/	仲田清剛	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
与那原中央病院	循環器科/部長	山里将一朗	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
牧港中央病院	循環器内科/院長補佐	上地洋一	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
沖縄赤十字病院	循環器科/第一部長	砂川長彦	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
南部徳洲会病院	循環器科/部長	川満克紀	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
沖縄県立南部医療センター	循環器内科/部長	當真 隆	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
浦添総合病院	循環器内科/主任部長	上原裕規	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
沖縄県立中部病院	循環器内科/部長	和氣 稔	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
大道中央病院	循環器/副院長	山本 明	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
那覇市立病院	循環器内科/部長	間仁田守	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
沖縄協同病院	循環器科/部長	山内昌喜	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
北部地区医師会病院	循環器内科/科長	蘆田欣也	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
首里城下町クリニック第一・第二	院長	田名毅・比嘉啓	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
屋宜内科医院	院長	屋宜宣治	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
みなみしまクリニック	院長	島袋 毅	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
沖縄第一病院	院長	安谷屋茂男	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
おもしろまちメディカルセンター	理事長	城間健治	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
松岡医院	院長	松岡満照	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
田仲医院	院長	田仲秀明	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
嶺井第一病院	院長	大城 隆	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
てるきな内科胃腸科医院	院長	照喜名重順	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
ともり内科循環器科	院長	友利正行	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
ひがハートクリニック	院長	比嘉耕一	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
沖縄メディカル病院	理事長・院長	大山朝賢	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
西崎病院	院長	名嘉栄勝	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
中部協同病院	院長	与儀洋和	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
こくら台ハートクリニック	院長	大城康彦	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
ちゅうざん病院	院長	田中正一	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
海邦病院	院長	富名腰 徹	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
おおうらクリニック	院長	大浦 孝	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県

かでな内科医院	院長	嘉手納成之	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
吉クリニック	院長	吉 晋一郎	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
すながわ内科クリニック	院長	砂川博司	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
大浜第一病院	循環器内科/部長	前田武俊	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
ハートライフ病院	循環器内科/部長	與座 一	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
東京医科大学	循環器内科/講師	椎名一紀	共同研究施設・研究責任医師	東京都
伊万里有田共立病院	副院長	松永和雄	共同研究施設・研究責任医師	佐賀県
広島大学医学部附属病院	未来医療センター/教授	東 幸仁	運営およびプロトコル作成委員会、共同研究施設・研究責任医師	広島県
佐賀県医療センター好生館	循環器内科/医長	吉田敬規	共同研究施設・研究責任医師	佐賀県
嬉野医療センター	循環器内科/部長	下村光洋	共同研究施設・研究責任医師	佐賀県
佐賀記念病院	理事長	内田康文	共同研究施設・研究責任医師	佐賀県
白石共立病院	循環器科/医師	白石 良	共同研究施設・研究責任医師	佐賀県
広島赤十字・原爆病院	副院長	加世田俊一	共同研究施設・研究責任医師	広島県
済生会熊本病院	循環器内科/部長	坂本知浩	共同研究施設・研究責任医師	熊本県
福岡青洲会病院	脳神経内科/医師	成田純任	共同研究施設・研究責任医師	福岡県
国立病院機構佐賀病院	循環器科/医長	尾関伸一郎	共同研究施設・研究責任医師	佐賀県
はた内科クリニック	院長	畑 芳夫	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
大嶺医院	院長	大嶺雅亮	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
天陽会中央病院	循環器内科/部長	高岡順一郎	共同研究施設・研究責任医師	鹿児島県
鹿児島医療センター	循環器内科/部長	片岡哲郎	共同研究施設・研究責任医師	鹿児島県
獨協医科大学日光医療センター	心臓・血液・腎臓内科/教授	安 隆則	共同研究施設・研究責任医師	栃木県
中部徳洲会病院	内科/部長	比嘉健一郎	共同研究施設・研究責任医師	沖縄県
JR広島病院	循環器内科/部長	寺川宏樹	共同研究施設・研究責任医師	広島県
昭和大学病院	循環器内科/教授	木庭新治	共同研究施設・研究責任医師	東京都
広島心臓血管クリニック	院長	木村祐之	共同研究施設・研究責任医師	広島県
北里大学病院	循環器内科/教授	阿古潤哉	共同研究施設・研究責任医師	神奈川県
宮崎市郡医師会病院	循環器内科/部長	柴田剛徳	共同研究施設・研究責任医師	宮崎県

以上