

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内内分泌代謝科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2011年1月1日 ～ 2023年3月31日の間に、自己免疫性膵炎のために虎の門病院消化器内科に入院・通院し、糖尿病の合併を認めた方

【研究課題名】

自己免疫性膵炎合併糖尿病の血糖コントロールに影響する因子の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

自己免疫性膵炎合併糖尿病の血糖コントロールに影響する因子を調べることで、自己免疫性膵炎の治療前に糖尿病経過の予測ができ、患者さんにとって適切な糖尿病治療を提供できるようにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

自己免疫性膵炎は、自己免疫機序が関与する特殊な膵炎です。IgG4陽性形質細胞による炎症と繊維化を特徴とし、膵臓以外にも全身性に病変を合併すると言われています。自己免疫性膵炎の約半数に糖尿病を合併するという報告があります。自己免疫性膵炎の治療はステロイド薬が基本ですが、ステロイド薬には血糖値を上昇させる作用があります。血糖値のコントロールが不良な状態が続くと、様々な合併症を引き起こし、QOLの低下や患者さんの医療費の負担の増加にもつながります。自己免疫性膵炎の治療の基本はステロイド薬ですが、糖尿病の経過は患者さん毎に異なり、糖尿病が増悪する方もいれば改善する方もいます。そこで、今回、自己免疫性膵炎合併糖尿病の血糖コントロールに影響する因子を調べることにしました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年5月28日 ～ 2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

虎の門病院外への診療情報提供は予定しておりません。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、自己免疫性膵炎の発症時の症状や発症形式、合併症、血液・尿検査データ、画像（CT、MRI）データ、治療内容

【研究代表者】

虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道

【利用する者の範囲】

当院単独研究のため、他の研究機関での利用は想定しておりません。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023 年3月26 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道
電話 03-3588-1111(代表)