

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2019-2-197
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 2月 21日
研究課題名	糖尿病顕性腎症における SGLT2 阻害薬の腎保護効果に関する解析
研究の対象	2017年4月～2019年12月の間に当院糖尿病代謝内科に入院歴のある2型糖尿病の患者様、当院糖尿病代謝内科に入院歴があり、2017年4月～2020年3月31日の間に当院糖尿病代謝内科に通院していた患者様
研究の目的・方法	経口血糖降下薬の1つであるSGLT2阻害薬は、2型糖尿病患者さんのアルブミン尿を低下させ、腎機能の低下を抑制し、透析導入を遅延するなどの腎保護効果が示されてきました。本研究では、患者さんの電子カルテからの臨床データを用いて、顕性腎症患者さんに対するSGLT2阻害薬の効果について解析し、顕性腎症に対するSGLT2阻害薬を用いた新規の糖尿病性腎症の治療戦略を提唱することを目的としています。 研究期間：承認日～2022年3月31日
調査データ該当期間	西暦 2017 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテの診療データ（患者様の背景：原疾患、年齢、性別、体重、血圧、糖尿病罹病期間、喫煙歴）、血液・生化学検査（血糖値、HbA1c、肝機能、腎機能、脂質パラメータ、アルブミン尿、蛋白尿）、生理検査（頸動脈エコー、CAVI/ABI）
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の 連絡先】 仙台市宮城野区福室1-12-1 022-259-1221（代）糖尿病代謝内科 丹治 泰裕

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合