

研究番号 1241号 承認日 2020年9月18日
 研究実施予定期間 承認日～2020年11月30日

情報公開文書

| | | |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名 | COVID-19（新型コロナウイルス）感染症の流行が糖尿病患者の生活習慣，心理状態に与える影響の検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 当院通院中の20歳以上の糖尿病患者を対象に新型コロナウイルス感染症の流行が患者の生活習慣（食習慣，食事内容，飲酒，喫煙，身体活動，睡眠），および心理状態（気分，ストレス）に及ぼす影響をアンケート調査を用いて明らかとする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究） | <インフォームド・コンセント（アセント）について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | <試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合） | <モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | <対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり （具体的な管理方法について：連結可能匿名化により作成） <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の20歳以上の糖尿病患者で，「COVID-19 流行が糖尿病患者の生活習慣，心理状態に及ぼす影響の検討」に関するアンケート調査への参加に同意が得られた患者。 予定期間：倫理委員会承認日～2020年11月30日 | |
| 7. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051（内線： ） ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また，試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | |

研究番号 1210号 承認日 2020年7月10日
 研究実施予定期間 承認日～2021年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | 高齢糖尿病患者におけるオステオサルコペニアに関する横断的検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 当院通院中の65歳以上の糖尿病患者でのオステオサルコペニアの頻度、関連因子を1型糖尿病(急性発症および緩徐進行型)、膵全摘後糖尿病、2型糖尿病に区分し横断的に検討する。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他() |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究) | <インフォームド・コンセント(アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | <試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合) | <モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | <対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の65歳以上の2型糖尿病患者。 予定期間: 倫理委員会承認日～2021年12月31日 | |
| 7. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 糖尿病・内分泌内科 担当者: (氏名) <u>安田哲行</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | |

研究番号 1202号 承認日 2020年6月15日
 研究実施予定期間 承認日～2021年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名 | 2型糖尿病患者における筋肉量・筋力，内臓脂肪と糖尿病の血管合併症，健康障害との関連の検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 当院通院中の20歳以上の2型糖尿病患者での筋量・筋力，内臓脂肪が糖尿病の血管合併症および健康障害にあたる影響を横断的に検討する。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他() |
| | 〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究) | 〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の65歳以上の2型糖尿病患者。 予定期間：倫理委員会承認日～2021年12月31日 | |
| 7. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 (内線：) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | |

研究番号 1170号 承認日 2020年4月13日
 研究実施予定期間 承認日～2020年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | 2型糖尿病患者における慢性便秘症の疫学調査と血管合併症，心理的状態との関連に関する検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 当院通院中の20歳以上の2型糖尿病患者での慢性便秘症の有病率，排便コントロール状態，既存の便秘治療薬による患者満足度，慢性便秘症と血管合併症，患者の不安・うつなどの心理状態との関連をアンケート調査を用いて明らかとする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他() |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究) | <インフォームド・コンセント(アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | <試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合) | <モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者() ・監査実施者() <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | <対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の20歳以上の2型糖尿病患者で、「2型糖尿病患者における慢性便秘症と心理的異常との関連」に関するアンケート調査への参加に同意が得られた患者。 予定期間：倫理委員会承認日～2020年12月31日 | |
| 7. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | |

情報公開文書

| | | |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名 | 抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に発症する 1 型糖尿病に関する疫学調査 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 新しい抗がん剤の 1 つである「抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体」は、副作用として 1 型糖尿病を起こすことが知られている。しかし、実際に 1 型糖尿病を発症する人の頻度や背景因子は明らかではない。したがって、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体を受けた後に 1 型糖尿病を発症した患者または症が疑われた患者を対象に、治療内容や病状（発症時年齢、性別、1 型糖尿病診断日、発症時随伴症状、糖尿病合併症、PD-1/PD-L1 抗体投与開始日・投与量・投与期間、がんの原発巣・組織型・病型・PD-1/PD-L1 抗体以外の治療、他の有害事象、HLA、血糖値、HbA1c(NGSP)、血中 C ペプチド、AST、ALT、BUN、Cr、GAD/IA-2 抗体、使用インスリン名・投与量)などを調査し、抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体と 1 型糖尿病との関連を明らかとする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 大阪医科大学内科学 I 教授 今川彰久 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田哲行 ・ 糖尿病・内分泌内科 ・ 部長 ・ 大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | <インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト |
| | <試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合) | <モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | <対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 対象：国内・海外雑誌に掲載あるいは製造販売会社に報告された、本邦における抗ヒト PD-1/PD-L1 抗体投与後に 1 型糖尿病を発症あるいは発症が疑われた患者 実施予定期間：倫理委員会承認後～2021 年 2 月 28 日 | |
| 9. 連絡先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 | |

| | |
|--|--|
| | <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> |
|--|--|

情報公開文書

| | | |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名 | 「SGLT2 阻害薬使用患者における周術期対応チャート」を用いた EuDKA 予防対策効果の検証 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載) | <p>SGLT2 阻害薬の重篤な有害事象の一つに糖尿病ケトアシドーシス (DKA : diabetic ketoacidosis) があるが, SGLT 2 阻害薬に関連した DKA は SGLT2 阻害薬特有の作用機序により正常血糖に近い状態でも DKA (いわゆる正常血糖糖尿病ケトアシドーシス ; EuDKA : Euglycemic Diabetic Ketoacidosis) を発症する特徴がある。これまでに SGLT2 阻害薬に関連した DKA は種々の要因で発症することが報告されており, なかでも外科手術に関連した DKA は海外からの報告では全体の 19%~28% を占めるとされている。しかし, 本邦においては, SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation において, 外科手術後の DKA に関する記載はなく, 周知がはかられていない現状がある。周術期は SGLT2 阻害薬の非休薬, 絶食, 外科侵襲, 感染症, グルコース・インスリン非投与等, DKA 発症に関わる因子が多数存在するため DKA のハイリスク状態と考えられる。</p> <p>そこで, 我々は, 2018 年 10 月より SGLT2 阻害薬服用患者における外科手術後の DKA 予防のためのフローチャート (SGLT2 阻害薬使用患者における周術期対応チャート) を作成し運用を開始した。このフローチャートは手術担当科医師, 当科医師, 麻酔医, 看護師 (メディカルクラーク), 薬剤師による時系列 (手術決定時, 入院決定時, 入院当日, 手術当日, 手術翌日, SGLT2 阻害薬再開時) ごとの役割を示したものである。具体的には, 手術決定時に手術担当科医師, 看護師, メディカルクラークにより SGLT2 阻害薬服用の有無確認, 術前 1 日前からの SGLT2 阻害薬休薬指示, 麻酔科・当科へのコンサルトを行い, 当科は患者把握と術前血糖コントロールの必要性につき判断する。入院決定時には手術担当科医師から当科への共観依頼を行う。入院日は医師・薬剤師・看護師による休薬確認, 手術担当医師から術当日の輸液指示 (ヒューマリン R 混注グルコース含有輸液), 当科共観医から周術期の血糖コントロール指示を行う。術当日・翌日以降は当科共観医が, 術中は麻酔科が血糖コントロールを行うとともに, ケトン体をモニターする。さらに術後経口摂取可能となった後, 当科共観医が SGLT2 阻害薬再開の指示を行い DKA の発症予防に努めるといった内容である。</p> <p>今回は, SGLT2 阻害薬服用患者でこのフローチャートを用いて当院で手術を受けた患者を対象に, 実際に DKA の発症を予防しえたかを後ろ向きに検討することを目的とする。</p> | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田哲行 ・ 糖尿病・内分泌内科 ・ 部長 ・ 大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田哲行 ・ 糖尿病・内分泌内科 ・ 部長 ・ 大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | 〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト |

| | | |
|---------------|--|---|
| | <p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input type="checkbox"/>新規（取得試料・情報の利用）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>既存（取得試料・情報の利用）</p> <p><input type="checkbox"/>既存（残余検体の利用）</p> <p>【保存年数】</p> <p><input type="checkbox"/>3年（提供元の場合）</p> <p><input type="checkbox"/>5年（提供先の場合）</p> | <p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/>必要</p> <p>・モニタリング実施者 ()</p> <p>・監査実施者 ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>不要</p> |
| | <p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input type="checkbox"/>あり (具体的な管理方法について：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>なし</p> | |
| <p>6. 連絡先</p> | <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 _____ 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> | |

研究番号 1096号 承認日 2019年10月8日

研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | 高用量Liraglutide（ビクトーザ®）の糖代謝、食行動、体組成、筋力に与える影響の検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 標準用量の Liraglutide (0.9mg), Dulaglutide (0.75mg) を使用中の 2 型糖尿病患者のなかで、さらなる糖代謝改善目的に主治医判断により高用量の Liraglutide (1.8mg) への変更が望ましいと考えられた患者を対象に、高用量の Liraglutide (1.8mg) へ変更した際の糖代謝、食行動、体組成、筋力に及ぼす影響を明らかとすることを目的とする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | 〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の標準用量の GLP-1 受容体作動薬を使用中の 2 型糖尿病患者で、主治医判断にて高用量 Liraglutide (ビクトーザ®) への変更が望ましいと考えられ同意が得られた患者 | |
| 7. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 糖尿病・内分泌内科 担当者: (氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | |

研究番号 1091号 承認日 2019年9月10日
研究実施予定期間 承認日～2024年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名 | 2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 本研究では、心血管イベントの既往のない日本人 2 型糖尿病患者において CGM (FreeStyle Libre Pro 使用) により評価した血糖変動と心血管イベント発症や動脈硬化病変との関連性を評価する。具体的には、以下の項目を中心に検討する。 ①縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する。 ②縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状のベースラインからの変化量との関連性を検討する ③横断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状などの各種パラメーターとの関連性を検討する。 当院では、共同研究機関として研究対象者のリクルート、同意、データ収集を行い、順天堂大学等へ提出する。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 三田 智也 ・ 代謝内分泌内科・准教授・順天堂大学医学部附属順天堂医院代謝 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | 〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：各参加施設の鍵のかかるロッカーで管理者が厳重に管理する) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： <u>(氏名) 安田 哲行</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究 | |

| | |
|--|---|
| | 対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 |
|--|---|

研究番号 976号 承認日 2019年2月13日

研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

情報公開文書

| | | |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名 | Dulaglutide (トルリシティ®) の食行動に及ぼす影響の検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載) | 主治医判断にて Dulaglutide の投与が望ましいと考えられ投与を提案され同意が得られた 2 型糖尿病患者に対して Dulaglutide 投与前後での食行動に及ぼす影響を食行動質問票と用いて明らかとする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | 〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の 2 型糖尿病患者で血糖コントロール目的に Dulaglutide が投与される患者で主治医より同意取得が得られた患者。 | |
| 7. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 糖尿病・内分泌内科 担当者: (氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | |

研究番号 975号 承認日 2019年2月13日

研究実施予定期間 承認日～2021年3月31日

情報公開文書

| | | |
|---|---|---|
| 1. 研究課題名 | Liraglutide (ビクトーザ®) のサルコペニア指標に及ぼす影響の検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 主治医判断にて Liraglutide の投与が望ましいと考えられ投与を提案され同意が得られた2型糖尿病患者に対して Liraglutide 投与前後のサルコペニア指標に及ぼす影響を明らかとする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | 〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:) <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象及び 実施予定期間 | 大阪警察病院糖尿病・内分泌内科の外来通院中の2型糖尿病患者で血糖コントロール目的に Dulaglutide が投与される患者で主治医より同意取得が得られた患者。 | |
| 7. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 糖尿病・内分泌内科 担当者: (氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | |

研究番号 924号 承認日 2018年10月9日
研究実施予定期間 承認日～2024年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | 2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載) | 本研究では、心血管イベントの既往のない日本人 2 型糖尿病患者において CGM (FreeStyle Libre Pro 使用) により評価した血糖変動と心血管イベント発症や動脈硬化病変との関連性を評価する。具体的には、以下の項目を中心に検討する。 ①縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する。 ②縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状のベースラインからの変化量との関連性を検討する ③横断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状などの各種パラメーターとの関連性を検討する。 当院では、共同研究機関として研究対象者のリクルート、同意、データ収集を行い、順天堂大学へ提出する。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 三田 智也 ・ 代謝内分泌内科・准教授・順天堂大学医学部附属順天堂医院代謝 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | 〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：各参加施設の鍵のかかるロッカーで管理者が厳重に管理する) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： <u>(氏名) 安田 哲行</u> <u>(職名) 部長</u> 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生 | |

| | |
|--|-------------|
| | じることはありません。 |
|--|-------------|

研究番号 918号 承認日 2018年10月9日

研究実施予定期間 承認日～2023年3月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究 (SPIKE Extension study) Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation -Extension Study- | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 目的：現在、当院では2型糖尿病におけるインスリン治療患者に対し、DPP-4阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、実臨床におけるDPP-4阻害薬(シタグリプチン酸塩水和物)を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するための研究(SPIKE study)を実施しているが、研究期間を8年間延長することにより、実臨床においてのDPP-4阻害薬(シタグリプチン酸塩水和物)を用いた血糖降下療法がその後の予後、特に総死亡、急性心筋梗塞、脳梗塞等脳心血管イベントの発生に関しどのような影響を及ぼすかを長期的な観察のもと、検討を行う(Extension study) 研究の種類：観察研究 品名：グラクティブ®錠、ジャヌビア®錠 一般名：シタグリプチン酸塩水和物 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学 下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究) | 〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供元の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：) <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： <u>(氏名) 安田 哲行</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先： 06-6771-6051 | |

| | |
|--|--|
| | <p>本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> |
|--|--|

研究番号 918号 承認日 2018年10月9日

研究実施予定期間 承認日～2022年3月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長 (SPEAD-A Extension Study) Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis -Extension study- | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 目的：現在、当院では2型糖尿病患者に対し、DPP-4阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、実臨床におけるDPP-4阻害薬(アログリプチン安息香酸塩)を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するための研究(SPEAD-A)を実施しているが、研究期間を8年間延長することにより、実臨床においてDPP-4阻害薬(アログリプチン安息香酸塩)を用いた血糖降下療法がその後の予後、特に総死亡、急性心筋梗塞、脳梗塞等脳心血管イベントの発生に関しどのような影響を及ぼすかを長期的な観察のもと、検討を行う(Extension study)。 研究の種類：観察研究 品名：ネシーナ 一般名：アログリプチン安息香酸塩 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学 下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究) | 〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供元の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：) <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者：(氏名) <u>安田 哲行</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6771-6051 本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さ | |

| | |
|--|---|
| | んもしくは患者さん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せんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 |
|--|---|

情報公開文書

| | | |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名 | 日本人糖尿病患者の生活の質に関する実態調査 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載) | <p>疾病に対する医療介入の有用性を吟味するうえで、生活の質 (quality of life: QOL) は、生命予後とともに重要な評価指標となる。実際、医療経済評価の際にも、生命予後と QOL の両者を加味した質調整生存年 (quality adjusted life years: QALY) を効果値として扱う費用効用分析が重要視されている。とくに糖尿病は、患者数が多いことに加え、種々の健康障害 (糖尿病合併症) の要因となることから、我が国の医療費に及ぼす影響も大きく、こうした観点からの考察は極めて重要となる。</p> <p>日本糖尿病学会も、糖尿病治療の目標は、合併症の予防を通じた、健常人と変わらぬ寿命の確保とともに、健常人と変わらぬ QOL の維持であることを示してきた。しかしながら、日本人糖尿病患者における QOL の実態は十分には明らかとなっておらず、とりわけ QALY の算出に活用できるデータはなかった。</p> <p>QALY の算出には、①各種健康障害 (合併症) の発症率に関するデータと、②各種健康障害 (合併症) と QOL との関連に関するデータの両者が必要である。前者については近年、日本人糖尿病患者を対象とした種々の縦断研究が明らかにしつつあるが、後者のデータは乏しく、したがって、日本人糖尿病患者の QALY の算出ができず、医療経済評価の進展の足かせとなっている。過去には、海外の QOL データを借用して QALY を試算することも試みられたが、そもそも健康障害 (合併症) と QOL の関連は国民間で大きく異なるため、そうした手法には限界があり、日本人固有の QOL データの確立が急務である。</p> <p>国際的には、QALY 算出のための QOL 評価には EQ-5D 調査票を用いることが主流である。EQ-5D のオリジナル版 (EQ-5D-3L) は、①移動、②身の回りの管理、③普段の生活、④痛み・不快感、⑤不安・塞ぎこみ、の5項目に対して3段階 (あてはまる、いくらかあてはまる、あてはまらない、等) で回答を得る。しかし回答が3段階であるため、感度が十分でないことや、回答が最高得点に偏りがちなこと (天井効果) が課題であった。これを解決すべく、回答を5段階に修正した EQ-5D-5L が近年開発され、2015年には日本語版による評価も可能となった。</p> <p>そこで本研究では、日本語版 EQ-5D-5L を用いて調査を行い、日本人糖尿病患者における QOL の実態、ならびに各種合併症と QOL との関連を明らかにする。</p> | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 高原 充佳・糖尿病病態医療学寄附講座・助教・大阪大学 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (日本糖尿病学会の助成を受けて実施) |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | <インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 |

| | | |
|---------|--|---|
| | <input type="checkbox"/> オプトアウト 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合） | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| 6. 問合せ先 | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。） <input type="checkbox"/> なし 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田 哲行 （職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | |