

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院糖尿病・代謝・内分泌内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

### [研究の背景と目的]

背景:これまでに行われた研究により、日本人糖尿病の病態に関する新たな事実が明らかとなってきました。しかしながら、これらの研究では症例数に限りがあり、糖尿病の方の死因に関する検討を行うためには、より大規模な調査が必要となります。アンケート調査をもとにした 1971～1980 年における糖尿病の方の死因の全国集計が小坂、坂本により初めて報告され、その後は日本糖尿病学会の「糖尿病の死因に関する委員会報告」として定期的に報告されています。我が国における糖尿病の方の死因調査を定期的実施し過去の成績と比較することは、病態の変化、平均寿命への影響、管理・治療法の進歩による効果などの多くの情報を得ることに繋がり、今後の対応と展望を考えるうえで非常に有益であると考えられています。

目的:前4回とほぼ同様のアンケート調査を当委員会の名の下に行い、2011～2020 年における日本人糖尿病患者の死因に関する解析を行い、これまでの成績と比較検討します。また、今回の調査では、非糖尿病の方の死因に関する調査を同時に行い、糖尿病の方と非糖尿病の方との比較を行います。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 10 年間に東京医科大学病院において死亡が確認された糖尿病の方ならびに非糖尿病の方です。人数は未定です。

除外基準:医師が本試験の対象として不相当と判断した方です。

#### 研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

対象となった方の診療情報を利用します。

対象期間中に死亡した糖尿病の方の 性別、 死亡時年齢、 推定糖尿病発症年齢、 治療期間、 糖尿病の病型、 死因、 生前にみられた主な合併症、 治療内容、 死因の診断方法、 血糖コントロール状況の計 10 項目を調査項目とします。

また、対象期間中に死亡した非糖尿病患者の 性別、 死亡時年齢、 死因を調査項目とします。

検体情報の管理

調査票作成時に符号化により匿名化を実施します。得られた情報は委員会に送られ、愛知医科大学に保管されます。(具体的な保管場所:糖尿病内科医局(施錠可能))

#### [研究組織]

日本糖尿病学会

アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究委員会

代表施設:愛知医科大学

研究代表者:中村二郎

#### 共同研究機関

分担者 熊本大学 教授 荒木 栄一

分担者 京都大学 教授 稲垣 暢也

分担者 山口大学 教授 谷澤 幸生

分担者 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター長 植木 浩二郎

分担者 NTT 東日本札幌病院 病院長 吉岡 成人

分担者 東北大学 教授 片桐 秀樹

分担者 東京大学 教授 山内 敏正

分担者 京都大学 教授 中山健夫

分担者 愛知医科大学 准教授 神谷 英紀

以上にて「アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究委員会(以下、委員会)」を構成しています。

東京医科大学病院は、糖尿病・非糖尿病の方の死因調査の結果を委員会に報告します。

#### [個人情報の取扱い]

調査票作成時にアルファベット(調査機関略称)と番号(取得順番号)を付け、個人を特定できる情報は削除します。得られたデータは、オフライン管理のパソコンに入力し鍵のかかる机に置いて管理します。データがそろったところで委員会に送ります。

管理責任者:東京医科大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 志熊淳平

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

糖尿病・代謝・内分泌内科 講師 志熊淳平

連絡先:shikuma@tokyo-med.ac.jp