

## 臨床研究に関する説明文書

### この研究について

#### 【研究の意義および目的】

外来通院されている患者様へは、外来診療の度に個別化・オーダーメイドの診療を実施しております。通院されている患者様は横浜市戸塚区近隣にお住いの方が大半で、前期高齢者・後期高齢者が多くを占める、という印象です。本観察研究を実施することによって、生活習慣病診療における地域医療実態が明らかになると考えられます。地域医療実態が明らかになることで、これまで実施していたオーダーメイド医療に加えて、ポピュレーションアプローチの見地で知見を得て診療に活かすことができると考えられます。

#### 【研究の方法】

外来通院された患者様のカルテ（既存資料）を後ろ向きに検索し、糖尿病や脂質異常症、高血圧症、高尿酸血症、慢性心不全、慢性腎臓病などに関連する検査値を把握します。得られたデータを匿名化して集団解析するなどします。個人が特定される形で公表されることはありません。

#### 【予測される研究の結果】

生活習慣病診療における地域医療実態が明らかになると考えられます。地域医療実態が明らかになることで、これまで実施していたオーダーメイド医療に加えて、ポピュレーションアプローチの見地で知見を得て診療に活かすことができると考えられます。

#### 【研究期間】

この研究は、  
2023年4月1日より 2028年3月31日まで 実施される予定です。

#### 【研究者】

研究実施責任者／氏名：	石川 卓也	糖尿病内科・センター長
研究者等／氏名：	石川 卓也	糖尿病内科・センター長

#### 【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

### この研究への不参加意思表示について

#### 【研究に診療情報などを利用してほしくない場合について】

試料・情報などが研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者様に不利益が生じることはございません。

研究名：外来診療における生活習慣病実態調査

### 【この研究により期待される利益】

生活習慣病診療における地域医療実態が明らかになると考えられます。地域医療実態が明らかになることで、これまで実施していたオーダーメイド医療に加えて、ポピュレーションアプローチの見地で知見を得て診療に活かすことができると考えられます。

### 【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

観察研究のため、危険性は生じません。

### 【研究終了後の対応（検体やデータの取り扱い）】

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を鍵のかかるロッカーに保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

### 【個人情報の取り扱い】

研究対象者のデータ類及び文書を取り扱う際は十分に配慮し研究発表の際も被試験者を特定できるような情報を含まないようにします。また試験の目的以外に試験で得た被試験者のデータは使用せず、被試験者の個人情報・プライバシーが侵害されることのないよう十分留意します。研究対象者のプライバシーを完全に守るため、研究責任者及び研究分担者は、解析結果の発表や出版に際しては、個人が特定されるような情報は掲載しないこととします。

### 【研究のための費用】

この研究の費用は病院より支出されます。あなたに負担していただく費用は発生しません。また、謝礼についても考慮しません。なお本研究に関連した利益相反はありません。

### 【研究と企業・団体との関わり】

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

### 【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

### 【研究への参加の任意性】

試料・情報などが研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合

研究名：外来診療における生活習慣病実態調査

でも、患者様に不利益が生じることはございません。ご了承いただけない場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

#### 【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

#### 【知的財産権の帰属】

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、被験者の方には帰属しません。

#### 【連絡先】

<p>○ この研究に関する問い合わせ先 氏名（所属・職名） 石川 卓也 （東戸塚記念病院糖尿病内科・糖尿病センター長）  電話：045-825-2111</p>
--

\*この研究は東戸塚記念病院倫理委員会の審査を経て病院長の承認を得ています。