

受付番号： 2021-1-282

課題名：東北大学病院糖尿病代謝科で行った SAP 療法のデータから数理モデルを構築する研究

1. 研究の対象

2010 年 1 月から 2025 年 3 月に東北大学病院糖尿病代謝科で SAP 療法による血糖管理を受けた糖尿病患者

2. 研究期間

2021 年 6 月（倫理委員会承認後）～2025 年 3 月

3. 研究目的

SAP 療法による血糖管理を受けた糖尿病患者における糖代謝関連項目のデータから数理モデルを構築する。

4. 研究方法

診療録から基本特性として年齢、身長、体重を、血液検査のグルコース、HbA1c、グリコアルブミン、血中インスリン、血中 C ペプチドを後ろ向きに調査する。東北大学病院糖尿病代謝科に設置している専用の解析ソフトを搭載したパソコンから、SAP の CGM で測定したグルコース値および注入インスリン量のデータを後ろ向きに調査する。研究費は運営交付金を使用し、利益相反および個人の収益等はない。対象者への負担および利益はなく、経済的負担及び謝礼はない。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報等は診療録から後向きに収集する。グルコース値および注入インスリン量のデータ等は東北大学病院糖尿病代謝科に設置している専用の解析ソフトを搭載したパソコンから収集する。個人情報等は匿名化される。情報は東北大学病院糖尿病代謝科医局の鍵のかかる部屋で保管する。

6. 外部への試料・情報の提供

なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高橋圭 職名 助教

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-7611

研究責任者：

片桐秀樹 職名 教授

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7611

◆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：「8. 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

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部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「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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