

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2275号
研究課題	COVID-19 自粛生活が小児糖尿病患者の血糖コントロールに与えた影響に関する後方視的多施設共同研究
本研究の実施体制	研究責任者：永松 扶紗 所属：小児科 特任助教 役割：データ収集、送付 主たる研究機関：大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科 樋口 真司 試料・情報提出先：大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科 樋口 真司
本研究の目的及び意義	2019年に新型コロナウイルス（COVID-19）の流行が始まり、WHOはパンデミックを宣言しました。COVID-19流行防止のために日本では4月に緊急事態宣言が出されました。幼稚園、学校が休園、休校になり、在宅勤務をされるご家庭が増えました。生活習慣が血糖に影響を与えることは知られていますが、緊急事態宣言による自粛生活が小児糖尿病患者さんの血糖コントロールに与えた影響については不明です。本研究では緊急事態宣言による自粛生活が小児糖尿病患者さんの血糖コントロールに与えた影響を調査します。緊急事態宣言前後の血糖変化、インスリン必要量の変化を調べます。さらに血糖コントロールが増悪された方と増悪されなかった方、インスリン必要量が増加した方と増加しなかった方に分け、増悪の要因を調べます。
研究の方法	【対象となる方】 当院を含む研究参加施設にに通院中の1歳以上18歳（高校生）以下、小児1型糖尿病と2型糖尿病患者さんでかつ、緊急事態宣言開始（2020年4月7日）の前後に受診歴のある方 【試料・情報の収集方法】 診療録（カルテ）内の記載から後方視的に抽出します。 【解析方法】 朝食前、昼食前、夕食前の各時間帯平均血糖、TIR(time in range)、1日インスリン量、HbA1cの、緊急事態宣言前後での変化を、Interrupted time-series analysis を用いて解析します。また、血糖増悪因子、インスリン需要量増加因子を確認します。 【成果報告の方法】

<p>本研究結果は、関連学会での発表や、学術誌への論文掲載を行います。</p>
<p>研究期間</p> <p>実施許可日～2023年3月31日</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>実施許可日～2021年4月30日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>【試料・情報の種目】</p> <p>情報：年齢、性別、糖尿病の型、身長、体重、血糖、HbA1c、TIR(time in range)、TBR(time below range)、TAR(time above range)、糖尿病治療歴（インスリン、内服薬など）、運動量低下の有無、過食の有無、家庭環境（一人親、両親共働き、兄弟姉妹、祖父母支援の有無）、受診間隔期間、オンライン診療または電話診療の有無、高血圧の有無、脂質異常症の有無、高尿酸血症の有無、脂肪肝の有無、糖尿病合併症（網膜症・腎症・神経症）の有無、自閉の有無、ケトosis・ケトアシドーシスの有無、重症低血糖の有無</p> <p>【試料・情報保管担当者】 大阪市立総合医療センター 小児総合診療科・医員・久富 隆太郎</p> <p>【当院の情報管理者】 小児科 永松扶紗</p> <p>研究責任医師は、研究で得られた情報、ならびに同意書等の文書、匿名化対応表を研究成果の報告後3年保管します。紙媒体である同意書は院内の鍵付き倉庫に保管します。電子情報は、研究責任者の外部と通信のないパソコン内にパスワードをかけた状態で保管します。</p> <p>3年後以降は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。電子情報は復元不可能な方法で消去します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号を作成し（または 特定の個人を識別できない形式として）、電子カルテ内の対応表を用いて管理され、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。</p> <p>匿名化された電子情報が外部に漏出するリスクがあり、その場合はあなたをよく知る方に情報が知られた場合、あなたの情報であることが判明する可能性はあります。外部への漏出防止対策として、研究責任者の外部と通信のないパソコン内にパスワードをかけた状態で保管します。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>本研究で得られた結果は、学会、学術誌等で論文として公表する可能性があります。</p> <p>本研究で取り扱うデータは、いずれも日常診療で必要なものであり、偶発的発見が起こることはありません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究の資金源・スポンサーは特にありません。</p> <p>この研究の研究責任者と研究分担者は、当院のCOI委員会の審査を受けており、関連する企業や団</p>

体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。もちろん、必要な場合には誰かに相談していただいてもかまいません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。この研究への参加に同意しない場合や、途中で取りやめた場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

本研究への参加を同意されないことや、一旦同意された後の参加を取りやめられることは、担当医へお知らせください。

本研究に関する問い合わせ

【研究責任医師】

永松 扶紗 熊本大学病院 小児科

【連絡先】

熊本大学病院 小児科

住所： 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1-1

電話：（平日日中） 096-373-5191

（夜間・休日）096-373-7055

F A X : 096-366-3471