

## 医学系研究に関する情報の公開について

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 研究機関名*                | 独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院   |
| 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  |
| 所属科*                  | 糖尿病内科  |
| 研究責任者*                | 良本 佳代子   |
| 研究実施期間                | 開始 倫理審査委員会承認日～<br>終了 西暦 2024年12月31日(予定)  |
| 対象疾患(予定症例数)           | 2型糖尿病 (25症例)   |
| 研究対象となる治療・手術・検査の時期    | 自 倫理審査委員会承認日～<br>至 西暦 2024年12月31日  |
| 研究概要*                 | 心血管イベントは糖尿病患者の主たる死亡原因であると同時にQOLを損なう原因としても重要である。心血管イベントの予防には血糖コントロールが重要なことが示されており、HbA1cのみではなく、血糖変動を考慮して治療することが、糖尿病患者の予後改善に繋がる可能性がある。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研究である。  |
| 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について* | 研究実施に係る試料等を取扱う際は、各参加施設の(個人情報管理者等)によって、個人情報とは関係ない研究用IDを付して管理し(匿名化)、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は、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。試料等を研究事務局へ送る際は、研究用IDを使用して、郵送あるいは電子的配信にて、研究事務局へ送付される。<br>研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書の保管については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って行い、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間順天堂大学代謝内分泌内科にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。 |
| 研究の問い合わせ先*            | 大阪労災病院 糖尿病内科<br>良本 佳代子   |

\* 記入必須項目