

「自己免疫性甲状腺疾患について診療記録に基づく病態、
診断、治療方法、合併症及び、治療効果についての
後ろ向き研究」へのご協力をお願い

三重大学医学部附属病院
糖尿病・内分泌内科

Ver.0.0 2015年10月
Ver.0.1 2015年11月(修正)
Ver.0.1 2017年3月(修正)

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を鑑みて立案し計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

本冊子は、今回の臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

2. 調査趣旨の御説明

本研究は、三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科を受診された自己免疫性甲状腺疾患（バセドウ病、橋本病）患者さんにつきまして診療記録に基づく病態、診断、治療方法、合併症及び、治療効果についての後ろ向きに研究を行うものです。

平成27年11月30日の当院の倫理委員会で承認されました。

本研究では、診療録に記載された自己免疫性甲状腺疾患（バセドウ病、橋本病）患者さんの診療記録の情報に基づいて、病態、診断、治療方法、合併症及び、治療効果についての後ろ向きに検討が行われます。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方：平成17年1月1日から平成29年2月28日までに、入院及び外来にて、三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科に受診された自己免疫性甲状腺疾患（バセドウ病、橋本病）患者さん

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した全情報を対象とします。

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定さ

れない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。

3. 調査に参加していただくことでもたらされる利益と不利益について

この調査に参加していただくことによる患者さんの不利益としましては、上記のようにデータの漏えいの可能性があります。漏えいが起こらないように最大限に努力がなされます。また、患者さん御自身に直接の利益はありませんが、このデータによって、甲状腺疾患の診療の実態が把握でき、今後の診療に大きく貢献できると考えられます。

4. 協力の任意性と撤回の自由について

この研究への情報提供をご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。また参加した後でも、いつでも取りやめることができます。その際の不利益はありません。

5. 費用負担に関する事項

糖尿病の診療は、通常の保険診療によっておこなわれ、この調査にご協力いただくことにより、あなたが特別に負担する経費はありません。

6. 研究結果の公表について

あなたの協力によって得られた研究結果は、個人情報の保護に配慮した上で、学会発表や学術論文などに公表されることがありますが、氏名、イニシャル、住所、カルテ番号などの個人情報が漏洩することはありません。

7. データの保管について

この研究で得られたデータは保存期限を定めずに保存されます。ただし、研究に対する同意の撤回がなされた場合はその時点でその方のデータを破棄いたします。患者さんについては、あとからの撤回などに対応できるように匿名化対応表を用いた、連結可能匿名化という方法で個人情報は管理されます。匿名化対応表は、研究の所属である三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科において、鈴木俊成を管理者として保存期限を定めずに保管されます。

本研究により収集された情報を用いて、新しく研究を行うことがあります。

この場合には、もう 1 度、三重大大学の倫理委員会にて審査を受け、病院長または医学部長の許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、当科のホームページに載せる予定にしております。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

8. 研究協力者への開示について

あなた(や代諾者の方)のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。

9. 知的財産権について

本研究の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、研究代表者に所属することになります。

10. 倫理審査委員会

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、試験に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学系研究科・医学部 研究倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに医学部長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学系研究科・医学部 研究倫理審査委員会において審査を受け、医学部長の承認を得ております。あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を可能な範囲で閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

11. この臨床試験に関する研究組織

この臨床研究は三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科が主体となって行います。

試験責任医師

矢野 裕（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 准教授）

試験分担医師

鈴木 俊成（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 助教）、

大西 悠紀（臨床研修・キャリア支援センター 助教）、

上村 明（糖尿病・内分泌内科 医員）、橋本 礼（同、医員）、

堀田 康広（同、医員）、西浜 康太（同、医員）、竹下 敦郎（同、医員）、

井上 知紗（同、医員）、真木 加奈子（同、医員）、佐々木 賢（同、医員）

12. 研究資金源および利益相反

本研究は、三重大学大学院医学系研究科代謝内分泌内科学の委任経理により行われます。利益相反はありません。

13. お問い合わせ先

この臨床研究について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは三重大学医学部附属病院 内科外来受付にご相談ください。

〈試験責任医師〉

矢野 裕（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 准教授）

〈試験分担医師〉

鈴木 俊成（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 助教）、

大西 悠紀（臨床研修・キャリア支援センター 助教）、

上村 明（糖尿病・内分泌内科 医員）、橋本 礼（同、医員）、

堀田 康広（同、医員）、西浜 康太（同、医員）、竹下 敦郎（同、医員）、

井上 知紗（同、医員）、真木 加奈子（同、医員）、佐々木 賢（同、医員）

相談窓口

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科

電話：059-231-5017

〈夜間・休日連絡先〉

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科

電話：059-232-1111 内線 5477 10 階北病棟

「自己免疫性甲状腺疾患について診療記録に基づく病態、診断、治療方法、合併症及び、治療効果についての後ろ向き研究」

1. 研究の対象

2005年1月1日から2017年2月28日までの三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科を受診された自己免疫性甲状腺疾患の患者さん（入院も含みます）を対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究は、研究は、三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科を受診された自己免疫性甲状腺疾患（バセドウ病、橋本病等）患者さんにつきまして診療記録に基づく病態、診断、治療方法、合併症及び、治療効果等についての後ろ向きに研究を行うものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、病歴、血液生化学的検査、画像検査などによる診断内容、治療の内容と治療後の経過等、

4. 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。

5. 相談窓口

三重県津市江戸橋 2-174

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科

研究責任者

矢野 裕（三重大学医学部附属病院 栄養診療部 副部長

三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 准教授）

研究分担者

鈴木 俊成（三重大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 助教）、

大西 悠紀（三重大学医学部附属病院 臨床研究・キャリア支援センター 助教）

電話：059-231-5017