

東京大学医学部附属病院にて

糖尿病で治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

研究課題「SARS-CoV-2 流行が糖尿病患者の治療、血液・尿・身体的データ、および食生活に及ぼした影響の網羅的解析」への参加のお願い

【研究課題】

SARS-CoV-2 流行が糖尿病患者の治療、血液・尿・身体的データ、および食生活に及ぼした影響の網羅的解析（審査番号 2021068NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・病態栄養治療センター

研究責任者 窪田直人 病態栄養治療センター 准教授

担当業務 データ収集、匿名化、データ解析

【研究期間】

2021 年 6 月 28 日～2026 年 6 月 30 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2019 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 3 月 31 日の間に当院で糖尿病に対し薬物加療を受けられた方及び採血検査にて糖尿病型の方となります。

【研究の意義】

2 型糖尿病糖尿病患者の治療の食事・運動・薬物療法です。SARS-CoV-2 拡大防止のための外出自粛要請による活動制限や環境の変化が糖尿病患者の血糖コントロールや治療に及ぼす影響を検証し、パンデミック（による生活の変化）と糖尿病治療の関連性が解明されることで、今後の糖尿病治療の発展につながると考えます。

【研究の目的】

本研究では、SARS-CoV-2 流行前後の糖尿病患者の治療、血液・尿・身体的データ、および食生活環境を調査し、パンデミック（による生活の変化）と糖尿病治療の関連性を明らかにすることを目的としております。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている以下の情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

- 基本情報および臨床情報：ID、氏名、年齢、性別、病名、既往歴、内服内容、飲酒歴、喫煙歴、受診歴、入院歴、処方内容、指導料、保険名、身体機能、認知機能、療養および介護環境、血液検査データ、尿検査データ、感染症データ、便検査データなど
- 栄養指導に関する情報：医師の指示内容、食習慣、栄養摂取状況、運動量・内容、エネルギー代謝量、患者さんご本人および家族への指導内容など
- 栄養指導の効果に関する情報：身体計測値など

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は2021年9月30日までに主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

また、匿名化を行い解析するため、解析後の参加の取り消しはできません。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データ消去によりデータを廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院の運営費等から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、
お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 6 月

【問い合わせ先】

研究責任者：窪田直人

連絡担当者：大熊香菜子、澤田実佳

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科、病態栄養治療センター

電話：03-3815-5411