

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院における小児 1 型糖尿病診断時の臨床的・血液検査学的特徴について

[研究責任者]

国立病院機構岡山医療センター 小児科 医師 藤原進太郎

[研究の背景]

1 型糖尿病は日本では稀な疾患で、早期発見することが難しく、放置すると重篤な病態である糖尿病性ケトアシドーシスをきたす可能性があります。当院で診療させていただいた患者様の情報から、小児 1 型糖尿病の診断時の特徴について検討し、早期診断に役立てることが出来ないか、検討をしました。

[研究の目的]

小児 1 型糖尿病の早期診断、早期治療介入を可能にすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者様

西暦 2016 年 8 月 1 日から西暦 2024 年 7 月 31 日の間に 1 型糖尿病と診断された小児の患者さん

●研究期間

実施許可取得後から 2026 年 3 月 31 日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

試料なし

・カルテ等の情報

診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、症状、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査）

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は当院のみで実施されます。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いず、実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反\*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

小児科 藤原進太郎 大月貴弘

電話 086-294-9911