

## 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で

### 糖尿病教育入院をした方およびご家族の方へ

#### 研究課題「2型糖尿病患者における TBS と DEXA による骨合併症頻度の研究」

へご参加のお願い

#### 【研究対象】

2021年4月1日～2022年9月30日において当院に糖尿病教育入院をした40歳以上の方

#### 【研究の意義・目的】

糖尿病は骨粗鬆症のリスクファクターですが、骨密度低下よりも骨質低下が関与していると考えられています。糖尿病患者における骨質の評価と、関与する因子を同定することで今後の糖尿病診療における治療法の発展につなげることを目的としております。

#### 【研究実施期間】

承認日～2023年12月31日

#### 【研究方法】

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認を受け、聖マリアンナ医科大学学長の許可を受けて実施致します。

本研究では、糖尿病教育入院時に得られた情報のうち、年齢、性別、糖尿病罹病期間・治療内容・腰椎・大腿骨 DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry)、TBS (Trabecular Bone Score) 値、FRAX、血糖コントロール指標、腎機能、骨代謝マーカー、内分泌関連指標のデータを使用します。患者さんが追加で行う検査などは一切ありません。

その際に ID、患者氏名、生年月日、住所などの個人情報には研究に用いず、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（このことをコード化といいます）。コード化後には、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。必要時には、この符号を元の個人情報（氏名や ID）に戻す作業を行い、ご本人に結果をお知らせすることもできます。

#### 【個人情報】

上記の管理を行うに関わらず、ご自身やご家族のデータを使用してほしくない場合には、2023年3月31日までに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

場合でも通常の診療に生じる不利益は一切ありません。

ご連絡のない場合、研究への参加を了承いただいたものとさせていただきます。

研究の結果は、個人情報明らかにしないようにした上で、国内外の学会や学術誌へ公表されることがあります。

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、お問合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。

収集した個人情報と対照表は研究の終了後 5 年、もしくは最終の公表から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、破棄します。

最後に本研究に関する費用は、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院代謝・内分泌内科の講座費などから支出致します。参加者への謝礼はありません。また、本研究に関する開示すべき利益相反はありません。

本研究について不明点や質問などございましたら、お気軽に下記連絡先までお問い合わせください。

2022 年 10 月

**【問い合わせ先】**

連絡担当者：山本 雄太郎

研究責任者：山本 雄太郎

所在地：〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

実施機関名：聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院代謝・内分泌内科

電話番号：045-366-1111（直通）、内線 3110（代謝・内分泌内科外来）

受付時間：8:30～17:00