

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、京都大学医学部附属病院糖尿病・内分泌・栄養内科では、当院で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] パッチポンプ メディセーフウィズの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究

[研究対象者] 京都大学医学部附属病院糖尿病・内分泌・栄養内科にて、1型糖尿病と診断され、メディセーフウィズを2019年6月1日～2023年6月30日までの間に同科にて開始された患者

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、糖尿病の病型（1型糖尿病のサブタイプ）、罹病期間、治療内容（糖尿病内服薬、インスリン製剤、インスリンポンプ使用の有無およびメーカー、間歇スキャン式持続血糖測定器使用の有無、リアルタイム持続血糖測定器使用の有無およびメーカー、健康保険請求における1月あたりの血糖自己測定回数）、糖尿病合併症、既往歴（重点調査項目：摂食障害、虚血性心疾患、脳血管障害）、薬歴（降圧薬、スタチン、アスピリン、その他の抗血小板薬、など）、血圧、血液検査（LDL-C、HDL-C、eGFRなど）、尿検査（たんぱく尿、ケトン体）、メディセーフウィズ使用開始前（過去1年間）の糖尿病性ケトアシドーシスの既往の有無、重症低血糖の既往の有無

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

メディセーフウィズの安全性および有効性について解明することを目的としています。

[利用または提供を開始する予定日]

研究機関の長の実施許可日以降に提供します。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を研究代表機関である東京女子医科大学（研究責任者：三浦順之助）に提供します。

〔主な提供方法〕 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

- |                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. 国立病院機構京都医療センター（研究責任者：村田 敬）    | 7. 京都大学医学部（研究責任者：村上 隆亮）         |
| 2. 東海大学医学部（研究責任者：豊田 雅夫）          | 8. 岩手医科大学（研究責任者：石垣 泰）           |
| 3. 神戸大学大学院医学研究科（研究責任者：廣田 勇士）     | 9. 聖マリアンナ医科大学（研究責任者：曽根 正勝）      |
| 4. 慶應義塾大学病院（研究責任者：目黒 周）          | 10. 獨協医科大学病院（研究責任者：麻生好正）        |
| 5. 自治医科大学附属さいたま医療センター（研究責任者：原一雄） | 11. 埼玉医科大学 総合医療センター（研究責任者：大村卓士） |
| 6. 国立国際医療研究センター病院（研究責任者：小谷 紀子）   | 12. 横浜市立大学附属市民総合医療センター          |

（研究責任者：滋賀健太郎）

研究のための情報は東京女子医科大学で収集後、統計解析のため国立病院機構京都医療センターに提供されます。

[研究の資金源] 本研究はテルモ株式会社からの受託研究として資金提供を受け実施いたします。当院では運営費交付金を使用します。当院に所属する研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

[研究実施期間] 研究機関の長の実施許可日から2025年12月31日

[倫理審査と許可] 本研究は東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、京都大学医学部附属病院長の実施許可を得て実施します。

[この研究での診療情報等の取扱い]

東京女子医科大学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 助教 村上 隆亮

1) 研究内容の問い合わせ担当者：京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 助教 村上 隆亮

電話：075-751-3560

E-mail：tmurakam@kuhp.kyoto-u.ac.jp

29 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp