

日本海総合病院代謝内科に通院歴のある患者さんへ

日本海総合病院では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本機構倫理審査委員会の承認を得て行うものです。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 課題名

A病院における皮下硬結に対する患者指導後のHbA1cの変化と今後の課題

2. 研究の実施体制（所属部署及び研究者等の氏名を含む）

研究責任者：高橋 理奈

3. 研究の目的

インスリン自己注射は導入後に指導が行われるが、インスリン自己注射歴が長期に渡ると手技の自己流化や同一部位への反復注射がみられることがある。その結果、皮下硬結が形成され、インスリン吸収の不安定化により血糖管理へ影響を及ぼす場合がある。A病院ではこれまで、インスリン自己注射を行っている患者に対する定期的な皮下硬結の評価は充分に行われていなかった。本取り組みを振り返り、今後の院内活動への示唆を得ることを目的とした。

4. 研究の方法及び期間

通院中の患者を対象に医師の診察前に面談を実施し、明らかな皮下硬結を認めた患者には硬結部位を避けた注射方法の指導を実施した。指導後1年を経過した患者を対象に介入前と1年後のHbA1cの推移を評価する。

調査期間：（西暦）2023年 9月 ～ 2026年 3月までの情報を調査対象とする

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～（西暦）2026 年 9月 27日まで

5. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

調査期間中に明らかな皮下硬結を認めた患者のうち指導後1年以上経過した方

(2) 除外基準

硬結が認められなかった方、硬結が認められたが指導後1年経過していない方

6. インフォームド・コンセントを受ける手続等

「オプトアウト」

本研究は既に通常業務として患者から聴取している診療情報・薬歴及び検査値情報を用いた後方視的研究なので、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申

し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

7. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。

取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮する。また、情報の保管及び廃棄は「10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に従い厳重に管理する。

8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 保存方法・期間

研究のために収集したデータや解析結果はUSBで厳重に管理し、研究終了後 3年間保管する。

(2) 廃棄方法

保存期間終了後研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。