-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、糖尿病・代謝内科では、本学で保管している診療情報と下記の共同研究機関の診療情報を利用して、下記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、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。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」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記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。

[共同研究課題名]　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

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・東京女子医科大学　内科学講座糖尿病代謝内科学分野　准教授　三浦順之助

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学　内科学講座糖尿病代謝内科学分野　三浦順之助

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[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

[提供を受けている診療情報等の由来者（研究対象者）]

以下に示す各医療機関において、2019年6月1日～2023年6月30日までの間に、1型糖尿病と診断され、メディセーフウイズを使用された方

1. 国立病院機構京都医療センター（機関の長：院長　小池 薫）
2. 東海大学医学部（機関の長：医学部長 森 正樹）
3. 神戸大学大学院医学研究科（機関の長：科長　村上 卓道）
4. 慶應義塾大学病院（機関の長：病院長　松本 守雄）
5. 自治医科大学附属さいたま医療センター（機関の長：センター長　遠藤 俊輔）
6. 国立国際医療研究センター病院（機関の長：病院長　杉山 温人）
7. 京都大学医学部（機関の長：医学部長　伊佐 正）
8. 岩手医科大学（機関の長：学長　祖父江 憲治）
9. 聖マリアンナ医科大学（機関の長：理事長　明石 勝也）
10. 獨協医科大学病院（機関の長：病院長　麻生 好正）
11. 埼玉医科大学　総合医療センター（機関の長：病院長　別宮 好文）
12. 横浜市立大学附属市民総合医療センター（機関の長：病院長 榊原 秀也）
13. 浦上小児科内分泌・糖尿病クリニック（機関の長：院長浦上　達彦）
14. D Medical Clinic Osaka（機関の長：院長　広瀬　正和）
15. あべのメディカルクリニック（機関の長：院長　川村　智行）
16. 倉敷中央病院（機関の長：院長　寺井　章人）
17. 林医院（機関の長：院長　林　功）
18. せいの内科クリニック（機関の長：院長　清野　弘明）
19. 糖尿病・甲状腺・内科はっとりクリニック知立（研究責任者：院長服部　麗）
20. 片岡内科クリニック（機関の長：院長 片岡　直之）
21. 独立行政法人労働者健康安全機構　横浜労災病院（機関の長：院長三上　容司）
22. 澤木内科・糖尿病クリニック（機関の長：院長　澤木　秀明）

[提供を受け、本学で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・提供の目的]　（遺伝子解析研究：無 ）

メディセーフウイ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た共同研究実施

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。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より 2025 年 12 月までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し ■郵送・宅配 □電子的配信 □その他（　　）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本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。

[東京女子医科大学における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学　理事長　清水　治

研究責任者：東京女子医科大学　内科学講座糖尿病代謝内科学分野　准教授　三浦順之助

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学　内科学講座糖尿病代謝内科学分野　三浦順之助

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）