

1990年1月～2030年3月に本院の第1内科あるいは内分泌・代謝内科で、
内分泌疾患と代謝疾患にて診療を受けた方へ

研究 内分泌・代謝疾患の臨床的特徴と治療の有効性・安全性に関する検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

内分泌疾患には、視床下部・下垂体疾患、甲状腺疾患、副甲状腺疾患、副腎疾患、性腺疾患、神経内分泌腫瘍などが含まれ、希少疾患や原因が未解明で治療方法が確立していないいわゆる難病が多く含まれています。代謝疾患には、糖尿病、肥満症、脂質異常症、高尿酸血症、骨粗鬆症・骨代謝異常症などが含まれ、高齢化に伴い患者さんの数は増加しており、多くの方が治療を受けているものの完治には至らず、治療方法には依然改善の余地があります。希少疾患や難病に対しては発病の原因解明と診断・治療方法の開発、すでに治療が行われている疾患に対しては従来治療の効果と安全性を検証し、新たな診断・治療方法の開発を行う必要があります。

そこで、本研究は徳島大学病院内分泌・代謝内科の診療データを用いて、内分泌疾患と代謝疾患の臨床的特徴や治療の効果・安全性を検討し、今後新たな診断・治療方法の開発に役立てることを目的として行います。

対象は、1990年1月1日から2030年3月31日までに、徳島大学病院第1内科(2003年3月31日まで)あるいは内分泌・代謝内科(2004年4月1日から)に受診歴のある内分泌疾患と代謝疾患の患者さんです。

研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2030年3月までです。予定症例数は20,000例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

対象患者さんについて、年齢、性別、疾患名、検査結果、治療方法、治療経過などに関する情報を診療録や電子カルテから抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出しません。抽出データは個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで個人が特定できないように匿名化します。収集した情報は電子媒体として保存し、個人情報管理者は遠藤逸朗とし、研究終了後3年間、徳島大学血液・内分泌代謝内科学の施設可能な設備およびログオンを要するコンピューターにて保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

6. 研究責任者および連絡（問合せ）先

【研究機関】 徳島大学病院 内分泌・代謝内科

【研究責任者】 徳島大学大学院 医歯薬学研究部 生体機能解析学 教授 遠藤逸朗

【連絡先】

徳島大学大学院 医歯薬学研究部 生体機能解析学 教授 遠藤逸朗

電話番号 088-633-7120（平日 8:30～17:00）

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。