

2024年9月～2025年11月に本院の内分泌・代謝内科で、「糖尿病におけるスティグマと関連する因子の解明 (TODS Study・承認番号 4570-3)」に参加された方へ

研究糖尿病におけるスティグマの構造分析(徳島大学および関西電力医学研究所データの統合解析)の実施について

1. 本研究の目的および方法

皆さんに参加いただいた「糖尿病におけるスティグマと関連する因子の解明」(TODS Study・承認番号 4570-3)において、糖尿病におけるスティグマ及び病名変更への希望と臨床背景の関連について研究を進めております。上記研究の中でスティグマにパターンが存在する可能性がでてきた。糖尿病におけるスティグマを構造分析し、パターン及び関連する臨床的背景を見出すことで、より効果的なスティグマ対策を講じられる可能性があります。そこで糖尿病におけるスティグマと関連する因子の解明するため、徳島大学における「TODS Study」、関西電力医学研究所で実施された「生活習慣を背景とした慢性疾患をもつ患者のスティグマ尺度の開発」研究で得られた Kanden Institute Stigma Scale 調査票や臨床情報を用いて、サブ解析を行うことにいたしました。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、各研究機関の長の許可を得て実施しています。本研究の研究期間は各研究機関の長の許可日から 2026年12月31日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では「TODS Study」で既に収集・保存され破棄予定であった診療情報から、氏名、生年月日、その他の個人を特定できる情報を除いた加工した情報を用いて、解析を行います。また、本研究の解析で新たに収集する情報はありません。

利用する既得情報は、Kanden Institute Stigma Scale 調査票から得られた情報と電子カルテから取得した臨床情報(年齢、性別、病名、糖尿病罹病期間、身長、体重、高血圧の有無、治療薬、直近の HbA1c)です。

個人情報の管理について責任を有する者(徳島大学においては個人情報の保護管理者)は松久宗英(教授)とし、先端酵素学研究所診療分野にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連性のある将来の研究に利用される可能性があります。又、他機関で実施される研究へ提供される可能性もあります。実際に情報を二次利用する場合には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

4. 研究の実施体制

本研究は徳島大学を代表機関として実施する多機関共同研究です。

本研究では「TODS Study」で既に収集された情報を匿名化し、徳島大学にて解析いたします。

研究体制は以下の通りです。

徳島大学	責任者	松久宗英	役割	研究統括、個人情報管理責任者
徳島大学	分担者	遠藤逸朗	役割	データ解析
徳島大学	分担者	山上紘規	役割	データ解析

徳島大学 分担者 石津将 役割 データ解析
徳島大学 分担者 谷口諭 役割 データ解析
徳島大学 分担者 杉村奎汰 役割 データ解析
関西電力医学研究所 責任者 浜本芳之 役割 データ提供
関西電力医学研究所 分担者 田中永昭 役割 データ提供

5. 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。

6. 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。共同研究機関の利益相反については、代表者が無いことを確認しております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

先端酵素学研究所診療分野・教授・松久宗英

【連絡先】

先端酵素学研究所診療分野・教授・松久宗英

電話番号 088-633-7587

【研究代表者】

徳島大学先端酵素学研究所診療分野・教授・松久宗英

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。