

患者さんへの説明文書（ホームページ記載）

**2014年4月1日～2015年3月31日の間に、川崎医科大学附属川崎病院内科で治療を受けられた糖尿病患者さんへ**

**課題名：糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究**

**背景：**

糖尿病の合併症の進行を防ぐためには、できるだけ良好な血糖コントロールが必要です。薬物治療の進歩によって、その目標は徐々に達成されつつあります。しかしながら、その一方で、薬物治療に関連した低血糖のリスクが高まることも心配されます。

**目的：**

本調査研究では、わが国の糖尿病患者さんの、どの程度の方が低血糖、とりわけ重症あるいは無自覚の低血糖を経験されているのかを、その頻度・重症度と治療内容などの患者背景との関連性について調査し、その成果を糖尿病の薬物治療ガイドラインの確立やよりきめの細かい患者指導の充実に向けた基礎データとして役立てようとするものであります。

**対象：**

川崎医科大学附属川崎病院内科において、2014年4月1日～2015年3月31日までの間に、治療が行われた糖尿病症例を対象とします。

**方法：**

上記対象者の診療記録を調査し、重症低血糖の頻度、入院に至った症例の数について、データ収集システムを用いて登録します。入力データは日本糖尿病学会『糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会』が直接回収します。重症低血糖を起こした方に対しては、改めて担当医から研究について説明し、同意をいただいた方のみ治療内容をはじめとする患者背景についてのアンケートを行い、担当医がデータ収集システムへ登録します。本研究のアンケートに関する個人情報は完全に匿名化されて登録・保存されます。また本研究への不参加の意思表示をされたり、同意を撤回されたとしても、あなたが診療上の不利益を被ることのないように、配慮いたします。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究は、日本糖尿病学会の補助金により行われますが、本学への資金の受け入れはありません。研究者が所属する総合内科学1では、第一三共株式会社、大正富山医薬品より奨学寄付金の受け入れはありますが、本研究に直接的には関係のない企業であり、事前に本学の利益相反委員会にて審査を受け、承認を得ており、学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究について、心配なことや判らないことがありましたら、いつでもご遠慮なく、担当医師にお申し出てください。

**【問い合わせ先】**

川崎医科大学 総合内科学1 准教授  
川崎医科大学附属川崎病院 内科 副部長 川崎 史子  
電話：086-225-2111