

医療法人伊原クリニックを受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施予定です。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、来院時にお声かけいただくか、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。いつでもお断りいただくことができます。そのことで診療上の不利益を被ることは一切ありません。ご不明な点がございましたら、いつでも担当者にお問い合わせください。

研究課題名：自己注射手技の再指導を繰り返し行った患者における、硬結関連因子の検討。

研究責任者：清家 三紀(薬剤師)

1. この研究の目的

自己注射製剤を使って糖尿病の治療をしている方にとって、注射をする皮膚が硬くなること(「硬結」といいます。)が血糖コントロールに悪い影響を与えることは広く知られています。皮膚が硬くなる原因としては、注射をさす範囲が狭いこと、注射を始めてからの年数が長いこと、1日あたりの注射回数が多いことがこれまでに報告されていますが、多くの報告では注射の手技確認を初めて行う患者さん達が対象です。当院では、手技を拝見した時のスコアを参考にして、拝見する間隔を定め、繰り返し拝見することを2007年以降続けてきました。そういった患者さん方において、皮膚が硬くなる要因が何か検討し、今後の療養指導に反映したいと考えています。

2. 調査データ該当期間

2019年12月から2020年2月までの情報を調査対象とする。
(※研究全体の実施予定期間ではなく、研究として収集する調査データの期間です。)

3. この研究の対象患者さん

糖尿病の治療のために自己注射製剤を使用している方のうち、2019年12月から2020年2月までに自己注射の手技を練習用のペンなどで拝見し、注射をしている皮膚を視診と触診で確認した方。

4. 研究の方法

利用する情報

患者背景：年齢、性別、糖尿病歴、注射歴、1日あたりの注射回数、使用薬剤、硬結の有無、手技確認をした時のスコア。

生理学的検査値：身長、体重。

血液学的検査値：HbA1c 値

硬結の有無に対して年齢や注射歴、1日あたりの注射回数、手技確認時のスコアなどの何に関連するか統計処理を行います。

5. 試料/情報の他の研究期間への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

6. データの管理と保管

統計処理を行う際は、直接的に個人が特定できない処理を施します。

電子媒体につきましては、当院における外部から遮断された USB メモリーで管理します。

7. 研究の参加に伴う利益・不利益

この研究は既に日常診療として実施された療養指導の内容を後から観察し、統計処理を行うものです。従いまして、この研究が直接の原因となる健康被害は想定されません。一方、研究に関する情報漏洩などの被害は否定できませんが、情報管理については最大の管理体制を整えています。

8. プライバシーの保護

統計処理を行う電子媒体には、個人を特定できる情報は入力せず、独自の番号を付与します。付与した番号と個人を特定できるようにするため、別の用紙で対応表を管理します。これら電子媒体と対応表の用紙は情報管理責任者が管理し、別々の鍵がかかる保管庫で管理します。電子媒体は外部から遮断された USB メモリーで管理します。研究終了後、5年を経過したら研究のために収集したデータや解析結果は破棄します。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します。

9. 個人の解析結果

この研究から得られたデータは、開示いたしません。

10. 倫理性の審査

この研究は大阪府薬剤師会 学術研究倫理審査委員会にて審査・承認されています。

11. 研究に関わる費用

当院の自己調達のみであり、患者さんにご負担いただく追加費用はございません。

12. 研究結果の公開

この研究の結果は学会で発表する予定です。

13. 知的財産権

この研究結果をまとめることで知的財産権などが生じる可能性があります。その権利はあなたにはなく、研究を実施する医院や研究者に属します。

14. 自由意思による同意と同意撤回の自由

研究内容をご理解いただき、ご不明な点がございましたら、いつでも研究責任者にご確認ください。研究へのご参加はあなたの自由意思によります。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、データの使用をいつでも拒否・撤回することができます。ただし研究結果を公表した後には同意を撤回することはできません。

15. 質問の自由

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

16. この研究者の責任者と問い合わせ先

研究責任者

医療法人伊原クリニック 薬剤師 清家 三紀(せいけ みき)

電話 06-6926-3123

住所 大阪府大阪市都島区高倉町 2-1-4 MEC ビル 3 階