

**研究に関するお知らせ**  
(研究課題名:糖尿病合併COVID-19患者における  
ステロイド高血糖の管理に関する後向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

**■研究目的・方法**

本研究は糖尿病の背景があり、ステロイド投与により血糖上昇をきたしたCOVID-19患者さんにおける血糖値推移や臨床経過の記述統計を行う単施設後向き観察研究です。

国立国際医療研究センター病院で診療された、糖尿病を合併したCOVID-19患者さんを対象に、血糖値推移、血糖管理手法、ステロイド治療、臨床経過の記録をまとめて記述、解析することで、患者さんにとってより良い血糖管理の方法を探索します。

**■研究期間**

理事長承認日～西暦2023年3月31日

**■研究の対象となる方**

2020年4月1日から2021年8月16日までに国立国際医療研究センター病院でCOVID-19の診療を受けた方。

**■ご協力頂く内容**

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(病歴、検査データ、治療歴等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**■試料・情報の新たな研究での利用**

保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障します。

**■研究組織**

国立国際医療研究センター病院

糖尿病内分泌代謝科 内原正樹、小谷紀子、梶尾裕、ほか科内スタッフ

呼吸器内科 高崎仁

国際感染症センター 宮里悠佑、齋藤翔

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究資金源

なし

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 内原 正樹

■本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科 内原 正樹

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

代表番号：03-3202-7181

担当者：糖尿病内分泌代謝科 内原 正樹