

臨床研究実施のお知らせ

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、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の間い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

インスリン注射部位の硬結・腫瘤を認める糖尿病患者への

インスリン注射指導と血糖改善効果の検討

■研究の意義・目的・方法

インスリンを狭い範囲に繰り返し注射することにより、注射部位に硬結・腫瘤が形成されることが判明しており、当院でも、注射部位は、毎回2cmずつ離すように説明しています。しかし、インスリン注射の管理は個人に委ねられる部分が多いことから、自己注射手技や投与部位によって血糖コントロールに影響を及ぼしている症例が見られます。

本研究は、カルテから糖尿病に関する情報やインスリン注射手技に関する情報を抽出し、分析・解析を行い、硬結・腫瘤ができる要因、指導内容や方法の問題点を明らかにし、患者様が適切かつ効果的に自己注射が継続できるよう指導の充実を図ることを目的とします。

患者さんを特定できない様に匿名化した後、カルテから糖尿病やインスリン注射手技に関する情報を抽出し、分析し、解析を行います。

■研究の期間

研究実施承認日 から 2023年5月31日 まで

■研究の対象となる方

2021年4月～2022年8月現在糖尿病内分泌代謝科外来に外来通院されていて、インスリン自己注射の経験がある方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(病歴、糖尿病の治療内容、インスリン自

己注射歴、インスリン使用量、低血糖の有無、インスリン注射投与方法の記録、血液・尿の検査データ、糖尿病性腎症・網膜症に関する検査データ、身長、体重、生年月日、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 を 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。

■ 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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 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あなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 研究責任者：

(所属) 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 看護師

(氏名) 町川 香代子

■ 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

機関名 糖尿病内分泌代謝科外来受付

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。