

## 「糖質、インスリンの使用が血糖値に及ぼす影響の数値解析」の説明書

### 1 概要

この研究「糖質、インスリンの使用が血糖値に及ぼす影響の数値解析」は埼玉医科大学総合医療センターの倫理委員会の審査を経て病院超の許可を受けて実施しています。

外来診療や入院診療の際に説明し同意していただいておりますように、当院（埼玉医科大学総合医療センター）での診療で得られたデータ（文書、数値、画像）はプライバシーに配慮し解析され公表されます。そして、学生の実習などの教育に用いられ、研究の成果は学会や論文で発表されます。

これからあなたに、これから説明します特定の教育や研究目的であなたの診療で得られたデータを利用する手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、同意しても良いと考えられた場合には、「同意書」の□の中に説明を受け理解した項目にご自分でチェックのうえ、署名又は記名・押印して下さる様お願いします。

### 研究者の所属、職名及び氏名

所属	役職	氏名
内分泌・糖尿病内科	医師	教授 松田 昌文
内分泌・糖尿病内科	医師	講師 秋山 義隆
内分泌・糖尿病内科	医師	講師 森田 智子
内分泌・糖尿病内科	医師	講師 大竹 啓之
内分泌・糖尿病内科	医師	助教 坂下 杏奈
内分泌・糖尿病内科	医師	助教 的場 玲恵

### 2 意義と目的

点滴などで経静脈的に投与するブドウ糖や食事後などに腸管から吸収されるブドウ糖は直接血中ブドウ糖濃度（血糖値）を上昇させます。一方治療で用いるインスリンは血糖を低下させる作用があり経静脈的にあるいは皮下から投与することで血糖値を低下させます。当科（埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科）ではこの関係を経時的に数値モデルで解析し臨床応用し、より安全で有効なインスリンの使用方法を模索する臨床研究やこのモデルを用いた教育を行っています。

### 3 研究の方法

診療で用いたインスリン量と食事や点滴などで用いた糖質の記録をコンピュータで解析します。そのためにあなたの年齢、身長、体重、性別および診療記録を参考とし血糖値とその測定時刻、インスリンの種類と量と投与時刻、食事の量と食事開始時刻、点滴や経管栄養で用いたブドウ糖をはじめとした糖質の量とその開始と終了時刻を当科のパソコンに入力しインスリンの作用を示す指標を計算します。また血糖値に影響する薬物についても記録し解析への影響を検討します。

### 4 同意は任意であり、同意をしなくても不利益を受けないこと

同意は任意であり同意しない場合でも不利益を受けることはありません。

### いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

また同意はした後でいつでも同意を取り消すことは可能です。ただし発表した後に同意を取り消された場合には既にデータは用いられております。同意を取り消された場合でも診療記録は残され削除はできません。しかし当科のあなたの研究用データは削除いたします。

5 同意する場合の利益と不利益について

診療データを解析させていただくのみですので、不利益は予想されません。解析データによりあなたや糖尿病で治療にインスリンを用いている方々の診療が安全にかつより有効に行われる可能性があります。

6 個人情報の保護

治療で用いたブドウ糖、糖質、インスリンや血糖に影響する薬物の使用について記録し解析結果を学会や論文で公表しますが、特定の個人が同定されないようプライバシーに配慮します。

7 研究の資金源

データ解析や発表に用いる費用は埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科の基本学科費と一般研究費を用います。

8 この研究に伴う補償

この研究に伴う患者さまへの補償はありません。

9 研究計画の閲覧

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この計画の資料を閲覧または入手が可能ですので、お申し出ください。また、本症例で用いる解析の主な方法は「病棟血糖管理マニュアル—理論と実践—（金原出版）松田昌文著」に記載されています。

10 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行なう研究者には、誰のデータを解析しているのか分かりません。

11 知的財産権の帰属

この研究として特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、大学や研究者に帰属し、あなたには帰属しません。また、その権利により経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたにはその権利もありません。

12 研究結果の公表

この結果は学会で報告し、関連する分野の学術雑誌や本に論文として公表する予定です。いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、あなたの個人の情報は一切公表しません。

13 連絡先

研究代表者：

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 松田昌文

所在地：

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話 049-228-3598

## 同 意 書

埼玉医科大学総合医療センター  
病院長 堤 晴彦 殿

私は、「(研究課題) 糖質、インスリンの使用が血糖値に及ぼす影響の数値解析」について、担当医師から下記の項目について説明書を用いて説明を受け、十分に理解しましたので、本研究に参加することに同意いたします。

### 説明を理解した項目

- 研究の概要について
- 研究の意義・目的について
- 研究の方法について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 研究に参加することの利益と不利益について
- 個人情報の保護
- 研究の資金源
- 研究計画の閲覧
- 個人情報の保護
- 知的財産権について
- 研究成果の公表と個人情報の保護について
- 研究の問い合わせ先について

同意日 平成 年 月 日

患者氏名 (自署) \_\_\_\_\_

患者住所 \_\_\_\_\_

代諾者氏名 (自署) \_\_\_\_\_ (続柄) \_\_\_\_\_

---

### 【医師記入欄】

私は、上記患者さんに、本研究について十分に説明いたしました。

説明日 平成 年 月 日

所属 \_\_\_\_\_

担当医師名 (自署) \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

埼玉医科大学総合医療センター  
病院長 堤 晴彦 殿

私は、「(研究課題) 糖質、インスリンの使用が血糖値に及ぼす影響の数値解析」について、担当医師から説明を受け同意をいたしましたが、本研究に参加することを辞退させていただきます。

同意撤回日 平成 年 月 日

患者氏名 (自署)

患者住所

代諾者氏名 (自署) (続柄)

---

### 【医師記入欄】

私は、上記患者さんの撤回を受け付けいたしました。

確認日 平成 年 月 日

所属

担当医師名 (自署)