

(H25)

4/25

第85回 6/17	779 870 △70-II	平成25年4月4日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文	糖尿病患者の特徴と血圧計「Pasesa」の血管指標との関連	三橋教授			承認	5月9日付			
第85回 6/17	780	平成25年4月4日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文	アキュチェックモバイル使用感調査	三橋教授		○	保留 承認	5月9日付 6月7日付			
第91回 8/27	815	平成25年6月6日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究(多施設共同の後方視的観察研究)	三橋教授			承認 受理	7月4日付 8月2日付			
第91回 8/27	870	平成25年10月3日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文	糖尿病のITを用いた遠隔診療システムの開発と実証研究	三橋教授		○	承認 承認	11月1日付 1月10日付			

H24

開催日	申請番号	申請年月日	申請部署	職位	申請責任者	申請内容	審査結果	結果通知書	平成22年度報	平成23年度報	平成24年度報	平成25年度報
7月 第78回	605	平成24年7月5日	内分泌・糖尿病内科		松田昌文教授	高血圧合併糖尿病患者における降圧薬服用タイミングと家庭血圧モニターによる評価	承認	7月30日付	/	/		
9月 第78回	606(2)	平成24年7月5日	内分泌・糖尿病内科		松田昌文教授	糖尿病患者の血中プロインスリン値とdisposition indexの関連	承認	7月30日付	/	/		
9月 第79回	642	平成24年9月4日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文	J-BRAND Registry(Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	承認	10月29日付	/	/		
	(H25.1月 642-II)	内容変更申請(第82回)平成24年12月6日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文	J-BRAND Registry(Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	承認	2月1日付	/	/		

H24

開催日	申請番号	申請年月日	申請部署	職位	申請責任者	申請内容	審査結果	結果通知書	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
第72回 1月	499	平成24年1月5日	内分泌・糖尿病内科		松田昌文教授	糖尿病教育入院における血管内皮機能FMD(flow-mediated dilatation)の変化	承認	1月31日付	/	24年度 へ継続		

開催日	申請番号	申請年月日	申請部署	職位	申請責任者	申 請 内 容	審査結果	結果通知書	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
第58回	334	平成22年7月11日	内分泌・糖尿病内科		松田昌文教授	DPP-4阻害薬のインスリン分泌改善とインスリン感受性改善効果	承認	11月9日付	○(23年度研究継続へ)	24年度へ継続		
第59回	342	平成22年9月21日	内分泌・糖尿病内科		松田昌文教授	SU薬効果不十分な2型糖尿病症例に対するDPP-4阻害薬/少量SU薬併用およびSU薬強化療法の膵β細胞のインスリン分泌機能保持への影響に関する多施設共同前向き無作為比較試験 Saitama Sitagliptin Study(3S)	承認	11月9日付	○(23年度へ研究継続)	24年度へ継続		
	342-VI	内容変更申請（第82回）平成24年12月27日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文	SU薬効果不十分な2型糖尿病症例に対するDPP-4阻害薬/少量SU薬併用およびSU薬強化療法の膵β細胞のインスリン分泌機能保持への影響に関する多施設共同前向き無作為比較試験 Saitama Sitagliptin Study(3S)	承認	平成25年2月1日付				
第59回	350	平成22年9月21日	内分泌・糖尿病内科		松田昌文教授	インスリン非依存GAD抗体陽性糖尿病におけるシタグリブチン(ジャヌビア)の有効性の検討	承認	11月9日付	○(23年度研究継続へ)	24年度へ継続		
	350-VI	内容変更申請（第81回）平成24年10月16日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田昌文	インスリン非依存GAD抗体陽性糖尿病におけるシタグリブチン(ジャヌビア)の有効性の検討	承認	平成24年11月30日付				
第59回	351	平成22年9月21日	内分泌・糖尿病内科		松田昌文教授	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	承認	10月6日付	○(23年度研究継続へ)	24年度へ継続		
	351-IV	内容変更申請（第82回）平成24年12月6日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田昌文	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	承認	平成25年2月1日付				
	351-V	内容変更申請（第84回）平成25年4月4日	内分泌・糖尿病内科	教授	松田昌文	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	承認	4月4日付				
第64回	398	平成23年3月31日	内分泌・糖尿病内科		松田昌文教授	シタグリブチン単独療法の長期投与の有用性に関する検討	承認	5月2日付		24年度へ継続		

臨床研究の終了報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理委員会で承認された臨床研究が終了しましたので報告いたします。

申請番号	294		
申請課題	糖尿病合併高血圧患者における血管内皮機能改善効果の検討		
研究の成果	プロトコールに参加した患者は1名のみであり解析ができず、この臨床研究は終了といたしました。		
保存試料の有無	無し		
研究成果の公表方向	なし		
個人情報・対応表などの処理	継続保管（期間：まで） なし：データはとっておりません		
有害事象を含む資料の保存期間	該当なし		
備考	UMIN000003047		
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究が終了した場合、年度末までに臨床研究終了報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の終了報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理委員会で承認された臨床研究が終了しましたので報告いたします。

申請番号	334		
申請課題	DPP-4 阻害薬のインスリン分泌改善とインスリン感受性改善効果		
研究の成果	DPP-4 阻害薬によりインスリン分泌改善が認められた。		
保存試料の有無	無		
研究成果の公表方向	松田昌文 森田智子 押谷奈都子 秋山義隆 大野優子 麻生好正犬飼 敏彦 加計正文 川上正舒 栗田卓也 片山茂裕：シタグリプチンとミチグリニド 投与時の空腹時 GLP-1 値とインスリン、グルカゴン濃度「第 55 回日本糖尿病学会年次学術集会」 2012/5/17-19 MASAFUMI MATSUDA, TOMOKO MORITA, NATSUO OHITANI, YOSHITAKA AKIYAMA, YUUKO OONO, YOSHIMASA ASO, TOSHIHIKO INUKAI, MASAFUMI KAKEI, MASANOBU KAWAKAMI, TAKUYA AWATA, SHIGEHIRO KATAYAMA: Effects of sitagliptin versus metformin on insulin, proinsulin, glucagon and GLP-1 responses after oral glucose load : a randomized, crossover study (Philadelphia P A USA) 「The American Diabetes Association's 72nd Scientific Sessions」 2012/6/9 論文投稿準備中		
個人情報・対応表などの処理	継続保管（期間：論文公表後 1 年） なし：		
有害事象を含む資料の保存期間	該当なし：有害事象なし		
備考	UMIN 000004639		
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究が終了した場合、年度末までに臨床研究終了報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の終了報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職： 教授

氏名： 松田 昌文 印

倫理委員会で承認された臨床研究が終了しましたので報告いたします。

申請番号	499		
申請課題	糖尿病教育入院における血管内皮機能 FMD (flow-mediated dilation) の変化		
研究の成果	FMD の変化は PAID 指数と関連を認めた。		
保存試料の有無	無し		
研究成果の公表方向	秋山義隆, 押谷奈都子, 矢澤麻佐子, 大村栄治, 松田彰, 松田昌文: 糖尿病教育入院による血管内皮機能 FMD の変化, 糖尿病(0021-437X)54 卷 Suppl.1 PageS-104(2011.04), 第 54 回日本糖尿病学会年次学術集会,(5/19-21, 札幌, 北海道) Yoshitaka Akiyama, Natsuko Oshitani, Masako Yazawa, Tomoko Morita, Eiji Omura, Akira Matsuda,Masafumi Matsuda: Improvement in flow mediated dilatation and stress score during educational admission in overweight type 2 diabetic subjects, World Diabetes Congress Dubai 2011, (2011/12/4-8,Dubai, Dubai, United Arab Emirates) 論文投稿準備中		
個人情報・対応表などの処理	継続保管（期間：論文発表後 1 年まで） なし：		
有害事象を含む資料の保存期間	該当なし：有害事象なし		
備考			
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究が終了した場合、年度末までに臨床研究終了報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の終了報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理委員会で承認された臨床研究が終了しましたので報告いたします。

申請番号	780		
申請課題	アキュチェックモバイル使用感調査		
研究の成果	50 例についてアンケーと回収し解析中。		
保存試料の有無	無し		
研究成果の公表方向	大野優子 加納美紀 高田雅代 鈴木美子 笛木知子 吉元美知子 三橋知明 森田智子 秋山義隆 森澤智子 阿部義美 坂下杏奈 和田誠基 皆川真哉 矢澤麻佐子 市場仁子 松田昌文:高齢者を対象とした SMBG 器使用感のアンケート調査及び SMBG 器外部出力機能を利用した自己管理ノート記入値との比較検討(第 57 回日本糖尿病学会年次学術集会 2014/5) 発表予定 論文投稿準備中		
個人情報・対応表などの処理	継続保管（期間：論文発表後 1 年まで）、ロシュ社へ供与のデータについては契約書に準じる なし：		
有害事象を含む資料の保存期間	該当なし：有害事象なし		
備考	UMIN000012088		
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究が終了した場合、年度末までに臨床研究終了報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の終了報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文

印

倫理委員会で承認された臨床研究が終了しましたので報告いたします。

申請番号	815		
申請課題	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究		
研究の成果	全国調査である。当院分については既に報告済（743 名分）。 成果は今後解析公表される予定である。		
保存試料の有無	無し		
研究成果の公表方向	日本糖尿病学会「アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究委員会」により論文として発表予定である。		
個人情報・対応表などの処理	継続保管（期間：論文発表時（2017 年 1 月頃）まで保存） なし：		
有害事象を含む資料の保存期間	該当なし		
備考	日本糖尿病学会による多施設調査		
受付年月日 事務局記載	年　　月　　日	整理番号 事務局記載	

研究が終了した場合、年度末までに臨床研究終了報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	342		
申請課題	S U 薬効果不十分な 2 型糖尿病症例に対する DPP-4 阻害薬/少量 SU 薬併用および S U 薬強化療法の臍 β 細胞のインスリン分泌機能保持への影響に関する多施設共同前向き無作為比較試験 Saitama Sitagliptin Study (3S)		
臨床研究の実施状況	登録中（当院は 2 名 全体では 150 例程度）		
個人情報管理の具体的対応	患者データは各参画施設において任意の番号により連結可能匿名化処理された後に事務局(埼玉医科大学内分泌・糖尿病内科)に登録番号を用いて送付されるため、データ処理の過程での個人の特定は不可能であり、プライバシーは厳重に守られる。本院で得られたデータにおいても連結可能匿名化処理し、事務局が一括して情報を管理する。研究結果発表は匿名化して行うので、患者のプライバシーは守られる。本研究では盲検法は用いず当院内では登録番号と患者を特定する番号の対応表は個々の担当医師が管理し事務局には送付しない。		
研究予定期間	症例登録期間 平成 22 年 12 月 1 日～平成 26 年 6 月 30 日 (43 カ月間) 介入期間 ~平成 27 年 12 月 31 日		
次年度への研究の継続	あり： なし：		
予定症例数 現在の参加者	登録目標症例数 全 240 例(各群 120 例)		
備考			
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年 1 回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	350		
申請課題	インスリン非依存 GAD 抗体陽性糖尿病におけるシタグリプチン（ジャヌビア）の有効性の検討 Study for prevention of autoimmune non-insulin-dependent diabetes mellitus with sitagliptin (SPAN-S)		
臨床研究の実施状況	登録中（当院 1 例 終了）		
個人情報管理の具体的対応	患者データは各参画施設において任意の番号により連結可能匿名化処理された後に事務局に送付されるため、データ処理の過程での個人の特定は不可能であり、プライバシーは厳重に守られる。本院で得られたデータにおいても連結可能匿名化処理し、事務局が一括して情報を管理する。研究結果発表は匿名化して行うので、患者のプライバシーは守られる。		
研究予定期間	2010 年 10 月 1 日～2019 年 12 月 31 日		
次年度への研究の継続	あり： なし：		
予定症例数 現在の参加者	合計 80 例 (各群 40 例) 埼玉医科大学総合医療センターでは 5 例 1 例(終了)		
備考			
受付年月日 事務局記載	月 日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年 1 回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職： 教授

氏名： 松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	351		
申請課題	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		
臨床研究の実施状況	実施中 登録中		
個人情報管理の具体的対応	患者データは任意の番号により連結可能匿名化処理され、データ処理の過程での個人の特定は不可能であり、プライバシーは厳重に守られる。研究結果発表は匿名化して行うので、患者のプライバシーは守られる。		
研究予定期間	2010年9月1日（あるいは認可された日）から2020年3月31日まで		
次年度への研究の継続	あり： なし：		
予定症例数 現在の参加者	合計 1000 例 72 例		
備考			
受付年月日 事務局記載	年　　月　　日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年1回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	398		
申請課題	Sitagliptin Use and Its Continuous Glycemic Control Effect in Japanese Patients with Type2 Diabetes in Saitama(SUCCEED Trial) 日本語名:シタグリプチン単独療法の長期投与の有用性に関する検討		
臨床研究の実施状況	登録終了 追跡中		
個人情報管理の具体的対応	患者の登録、症例報告書における患者の特定は識別コードで行うとともに、試験の実施に関する原データ類および患者の同意書等の直接閲覧、並びに研究成果の公表においては、患者が特定されないよう個人情報の保護に十分配慮する。また、本試験で得られた各患者の個人情報は、第三者へ漏洩してはならない		
研究予定期間	試験実施期間：倫理委員会承認後～ 2016年1月 症例登録期間：倫理委員会承認後～ 2014年1月		
次年度への研究の継続	あり： なし：		
予定症例数 現在の参加者	目標症例数：10 例 最終目標症例数：8 例 参加2例		
備考			
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年1回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	605		
申請課題	降圧薬の服用タイミングと降圧効果の家庭血圧による評価		
臨床研究の実施状況	登録中		
個人情報管理の具体的対応	試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。		
研究予定期間	平成 24 年 4 月 1 日～ 平成 27 年 3 月 31 日まで		
次年度への研究の継続	あり： なし：		
予定症例数 現在の参加者	目標症例数：50 例 10 例参加		
備考			
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年 1 回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	606		
申請課題	糖尿病患者の血中プロインスリン値と disposition index の関連		
臨床研究の実施状況	登録中		
個人情報管理の具体的対応	試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。		
研究予定期間	平成 24 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日まで		
次年度への研究の継続	あり： なし：		
予定症例数 現在の参加者	目標症例数：200 例 93 例参加		
備考			
受付年月日 事務局記載	年　　月　　日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年 1 回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	642		
申請課題	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)		
臨床研究の実施状況	登録中		
個人情報管理の具体的対応	<p>この臨床研究によって知り得た個人情報は厳重に管理され、名前等の個人的な情報は一切公表されることなく、被験者のプライバシーは完全に守られる。</p> <p>この臨床研究から得られた情報が正しいかどうかを確認するために、当院外のスタッフ（研究代表者が指名する者、監査担当者、規制当局の担当者等）が被験者のカルテなどの医療記録を直接見て調べることがある。このような場合でも、これらの関係者には秘密を漏らしてはならないという守秘義務が法律で課せられており、プライバシーに係わる情報が外に漏れることはない。なお、この臨床研究で得られた情報がこの臨床研究の目的以外に使用されることも一切ない。</p>		
研究予定期間	2012年4月1日～2017年9月30日		
次年度への研究の継続	<p>あり：</p> <p>なし：</p>		
予定症例数 現在の参加者	<p>全国で20,000例</p> <p>(内、当センター80例) 24例参加</p>		
備考			
受付年月日 事務局記載	年　月　日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年1回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職： 教授

氏名： 松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	779		
申請課題	糖尿病患者の特徴と血圧計「Pasesa」の血管指標との関連		
臨床研究の実施状況	登録中		
個人情報管理の具体的対応	管理方法：電子カルテに測定結果は記載されている。測定結果や患者データは匿名化し電子媒体に記録する。匿名化ファイルやデータのファイルはパスワードにより保護しネット接続されないハードディスク上に保存する。匿名化方法：患者 ID を EXCEL のランダム関数を用いて別の数値を作成し匿名化対応表を作成する。匿名化対応表の管理办法：匿名化対応表は特定の ID と PW を用いてアクセス可能なパソコン上で、パスワードが必要なファイルとして保存する。		
研究予定期間	倫理委員会承認後 ~ 2017 年 3 月 31 日まで		
次年度への研究の継続	あり： なし：		
予定症例数 現在の参加者	目標症例数：1000 例 28 例参加		
備考			
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年 1 回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

臨床研究の実施状況報告書

平成 26 年 4 月 11 日

埼玉医科大学総合医療センター

病院長 堤 晴彦 殿

埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会

委員長 山田 拓己 殿

申請者（実施責任者）

所属：内分泌・糖尿病内科

役職：教授

氏名：松田 昌文 印

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

申請番号	870		
申請課題	糖尿病の IT を用いた遠隔診療システムの開発と実証研究		
臨床研究の実施状況	登録終了 追跡中		
個人情報管理の具体的対応	研究実施に係る素データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。（インターネット上の情報保護については病院外に個別の症例報告書等を提出することはないが、万が一その必要性が生じた場合は、被験者識別コード等を用いる。試験結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しない。関与する会社と個人情報保護条項を含む契約書を締結する。当研究で得られた診療データやアンケートの調査解析にはデータをデータベース化し解析することが必要となる。データ化したのちアンケート用紙はシュレッダーにて廃棄する。このデータベースを解析する場合に患者 ID に連結可能なコードを無作為に設定する。内分泌・糖尿病内科の阿部義美医師（共同研究者以外）が当研究のデータ管理者となる。変換コード表とこの無作為化により設定されたコードを用いたデータベースは電子ファイル化し LAN 接続のないハードディスクに保管しそれぞれ鍵のかかる部屋にて別々のメディアにて保存する。		
研究予定期間	倫理委員会承認日～平成 26 年 12 月 31 日		
次年度への研究の継続	あり： なし：		
予定症例数 現在の参加者	目標研究数：20 例 10 例参加		
備考			
受付年月日 事務局記載	年 月 日	整理番号 事務局記載	

研究実施が承認された後、年度末までに年 1 回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。