

当院へ入院しプロトコルを用いたインスリン持続静脈注射による治療を受けられた患者さまの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 講師

氏名 目黒周

連絡先電話番号 03-5363-3797

実務責任者 所属 予防医療センター 職名 助教

氏名 稲石淳

連絡先電話番号 03-5363-3797

このたび、当院で入院されプロトコルを用いたインスリン持続静脈注射による治療を受けた患者さまの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さまへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究に関して開示すべき利益相反はございません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2012年4月1日より2021年8月31日までの間に、当院に入院されプロトコルを用いたインスリン持続静脈注射による治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211052

研究課題名 インスリン静注プロトコルの有効性・妥当性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

糖尿病は入院患者に頻繁に認める既往疾患の1つであり、高血糖と低血糖はどちらも入院中の合併症リスクを上昇されることが明らかになっています。集中治療などの際には厳密な血糖管理のためにプロトコルを用いたインスリン持続静注治療が使用されております。本研究では、プロトコ

ールが有効な患者さまの背景因子や適切な使用方法の検証のため当院でプロトコールを使用して治療を行った方の血糖管理の状態を検討し、より良好な血糖管理に役立てたいと考えております。

5 協力をお願いする内容

今回の研究は過去の保険診療での診療録の閲覧であり、特に新たに協力をお願いすることはありません。プロトコールを用いた治療での血糖値やインスリン投与量などのデータを収集させていただきます。研究で得られた結果に関して、個人が特定されない形式で公表させて頂く場合があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

本研究へご協力頂けなくても患者様への不利益などは生じません。本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：稲石淳

連絡先：慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科

電話:03-5363-3797（平日9時～16時30分）

FAX:03-3359-2745

e-mail:jinaishi@a2.keio.jp

以上