

三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名		
当院の糖尿病患者における腹部エコー所見でみる膵嚢胞の実態		
2. 研究責任者名	所属	職名
栗林 伸一 [研究指導]	三咲内科クリニック	理事長 (医師)
3. 研究の目的・意義		
<p>この研究は、糖尿病の患者さんにおける膵臓の嚢胞（のうほう）の頻度や、その背景について調査することを目的としています。糖尿病は膵臓に影響を与える可能性があり、嚢胞ができることもあります。特に、膵臓がんに関連する嚢胞があるかどうかを確認し、早期発見や治療につなげるための基礎的なデータを集めることを目指しています。</p>		
4. 研究の対象となる方		
<p>当院に通院されている方で、2002年9月24日から2024年10月31日までに腹部超音波検査を受けられ、膵臓に関する所見が記載されたすべてのデータをもとに行います。</p>		
5. 研究の方法		
1. 当院で腹部超音波検査を受けられた方の中で、膵嚢胞を持つ糖尿病の方の割合を調べます。		
2. 腫瘍性と非腫瘍性の割合、その後の経過（他院への紹介や治療結果など）も調査します。		
3. 上記の結果を、非糖尿病の方と年齢や性別を合わせて比較します。		
4. 糖尿病の方の中で、非腫瘍性膵嚢胞をお持ちの方の臨床的背景を調べ、膵嚢胞がない方と比較します。複数回データがある場合は、最初に観察された時点の臨床データを使用します。		
5. 複数回データのある糖尿病の方のうち、途中から膵嚢胞が出現した方について、その時点の臨床的背景を調査します。		

※4 と 5 の臨床的背景として、身長、体重、体脂肪率、血圧、既往歴、糖尿病の合併症（糖尿病網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害）、処方薬の種類や処方日数、HbA1c、随時血糖値、C-ペプチド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、TG、ALT、AST、 γ -GTP、クレアチニン、eGFR を使用します。

※また、データは個人が特定されないように加工し、集計および解析を行います。他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別することはできません。

6. 研究実施期間

データ取得日：2024 年 11 月初旬

取得データ：2002/09/24 から 2024 年 10 月 31 日

研究実施期間：倫理審査承認後から 2027 年 10 月まで

7. 研究に用いる資料・情報の種類

- 試料(研究に使う物質など)：なし
- 情報(カルテ情報、アンケートなど)：カルテ情報
- その他：なし

8. 個人情報の保護について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重

に取り扱われます。

収集した情報は、解析・保存されますが、氏名や生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。

データは匿名化した上で利用、および厳重に保管します。

研究成果の公表に際しても、個人が特定されない形で行います。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：047-440-2222

連絡担当者：岩崎 真理子

研究責任者：栗林 伸一

所在地：〒274-0805 千葉県船橋市二和東 6-44-9

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222