

糖尿病センターに通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を行います。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。本研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、本研究は、新古賀病院の倫理審査委員会の承認を受けています。

【研究課題名】 GAD抗体測定試薬の臨床的評価

【研究期間】 平成28年10月1日 ～ 平成36年3月31日まで

【研究機関】 社会医療法人天神会 新古賀病院 糖尿病センター

【研究責任者】 川崎英二（副院長・糖尿病センター長）

【研究概要】

①研究目的：1型糖尿病の診断に使用されているGAD抗体の新規測定法（ELISA法）の有用性を基礎的・臨床的に検討することで、ELISA法の問題点を明らかにして改良ELISA法を確立することを目指します。

②研究対象：「ZnT8抗体測定試薬の臨床的評価」および「日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開（TIDE-J研究）」に参加した患者さん

③研究方法：患者さんの残余血清および臨床データを用いた後向き解析を行います。

【研究の開示】

この研究についてさらに詳しい内容を知りたい場合には、問い合わせ先にご連絡ください。他の参加者の個人情報やこの研究の独創性の確保などに支障がない範囲で、研究計画、方法および結果について資料をご覧になることができます。

【個人情報の扱い】

個人情報の保護に関しては十分に配慮致します。利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除され、匿名化されたデータが用いられるため、当院外に個人情報は出ることはありません。また、この研究の結果は論文や学会等で発表される予定ですが、個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

【問い合わせ先】

〒830- 8522 久留米市天神町106-1

社会医療法人天神会 新古賀病院 糖尿病センター 川崎英二

社会医療法人天神会 新古賀病院 糖尿病センター 小坂優子

TEL 0942-35-2485

【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

この研究に参加されるかどうかは自由意思です。研究への参加を断られても診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。また、参加に同意された後でも希望される場合はいつでも同意を撤回することができます。その場合も、不利益等が生じることは決してありません。

なお、参加を拒否される場合は、問い合わせ先までご連絡ください。