

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、あべのメディカルクリニックでは、保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] パッチポンプ メディセーフウィズの安全性と有効性に関する多施設共同後方視的観察研究

[研究対象者] 糖尿病・代謝内科にて1型糖尿病と診断され、メディセーフウィズを2019年6月1日～2023年6月30日までの間に同科にて開始された患者

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：年齢、性別、身長、体重、糖尿病の病型（1型糖尿病のサブタイプ）、罹病期間、治療内容（糖尿病内服薬、インスリン製剤、インスリンポンプ使用の有無およびメーカー、間歇スキャン式持続血糖測定器使用の有無、リアルタイム持続血糖測定器使用の有無およびメーカー、健康保険請求における1月あたりの血糖自己測定回数）、糖尿病合併症、既往歴（重点調査項目：摂食障害、虚血性心疾患、脳血管障害）、薬歴（降圧薬、スタチン、アスピリン、その他の抗血小板薬、など）、血圧、血液検査（LDL-C、HDL-C、eGFRなど）、尿検査（たんぱく尿、ケトン体）、メディセーフウィズ 使用開始前（過去1年間の糖尿病性ケトアシドーシスの既往の有無、重症低血糖の既往の有無

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

メディセーフウィズの安全性および有効性について解明することを目的としています。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を、下記機関に対して統計解析の実行のために提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

1. 国立病院機構京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室 予防医学研究室長 坂根 直樹
2. 臨床研究支援サービス 代表 仲野さとみ

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2025年12月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 岩本絹子

研究責任者：東京女子医科大学 内科学講座糖尿病代謝内科学分野 准教授 三浦順之助

当院での問い合わせ担当者：あべのメディカルクリニック 院長 川村智行

電話：06-6627-0089（応対可能時間：平日9時～16時）携帯09019122436