

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	小児期発症 1 型糖尿病に関する疫学調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟県内在住で、1999 年以降に発症した 18 歳未満発症 1 型糖尿病患者さんが対象です。
③概要	この研究では、小児期に 1 型糖尿病を発症した患者さんについて、発症時や、その後の情報を集めます。その後は 1 年毎に、治療の内容や検査値の推移、合併症の状態などについての情報を集めます。これにより、1 型糖尿病患者さんのより良い治療方法を明らかにできる可能性があります。この研究には、拒否機会がありますし、拒否しても不利益はありません。
④申請番号	2020-0182
⑤研究の目的・意義	小児期発症 1 型糖尿病の発症率・血糖コントロール・具体的な治療法・合併症等を評価し、1 型糖尿病の実態を明らかにすること、長期的な血糖コントロールに影響する因子を明らかにすること、さらに糖尿病合併症に寄与する因子を見出すことです この研究によって、小児期発症 1 型糖尿病患者の生活の質の改善、予後と生活の質の改善にできると考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	新潟県内の小児科医が勤務する医療機関、日本糖尿病学会専門医が所属する医療機関、糖尿病専門外来を有する医療機関に、年に 1 度アンケート用紙を郵送し調査を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	1 型糖尿病を発症した人は、性別、生年月日、診療記録、検査値、治療内容を使用します。その後、定期受診時にも同様の情報を使用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 小児科 澤野 堅太郎
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児科 澤野堅太郎
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院小児科 氏名：澤野 堅太郎 Tel：025-227-2222 E-mail：sawano@med.niigata-u.ac.jp