

糖尿病・糖尿病性ケトアシドーシスの治療のため当院に

入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた

臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>代謝内分泌科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>尾崎佳代</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>代謝内分泌科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>尾崎佳代</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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ん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。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2017年1月1日より2022年12月31日までの間に、代謝内分泌科にて新規発症の糖尿病・糖尿病性ケトアシドーシスの治療のため入院・通院した方で、本研究に対して不参加の申し出がなかった方

2 研究課題名

兵庫県における新型コロナウイルス流行と小児糖尿病性ケトアシドーシスの発症年齢の変化

3 研究実施医療機関

兵庫県立こども病院代謝内分泌科

4 既存試料・情報の提供のみを行う機関

神戸大学医学部附属病院小児科、神戸市立医療センター中央市民病院小児科、
済生会兵庫県病院小児科、神戸市立西神戸医療センター小児科、
兵庫県立尼崎総合医療センター小児科、兵庫医科大学病院小児科、明石医療センター小児科、
加古川中央市民病院小児科、姫路赤十字病院小児科、北播磨総合医療センター小児科、
兵庫県立丹波医療センター小児科、豊岡病院小児科、兵庫県立淡路医療センター小児科

5 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス感染症が流行している中で、流行前と比較して世界的に糖尿病が増加しているといわれています。小児においてもその傾向が示唆されていますが、リスク因子を含めた発症年齢についての報告は少ないのが現状です。

そのため、兵庫県内で新型コロナウイルス流行前の期間と流行中の期間に新規で発症した糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシスの患者様を対象に発症年齢やケトアシドーシスの重症度についての情報を集め、発症年齢に変化があったかどうかを調査することとしました。今回の報告は本邦では2例目となります。新型コロナウイルスの流行が未だ収まらない現状で、糖尿病新規発症を警戒すべき年齢を含めたリスク因子が判明すれば管理の一助になる可能性があると考えています。

この研究は、多施設共同研究であり、兵庫県下の糖尿病急性期治療にあたる病院で同様の情報をカルテ上から収集します。そのデータを当院で受け取り、データの統計解析を行います。

6 協力をお願いする内容

診療録を用いて、診断時点での診療データ（身長・体重、年齢、既往症、併存症、糖尿病性ケトアシドーシスの有無、糖尿病性ケトアシドーシスの重症度の関する項目、遺伝子検査結果、明らかなCOVID19感染歴があるか、感染からの期間）を収集することに同意いただく。

7 本研究の実施期間

研究倫理委員会承認後～2026年12月31日（予定）

8 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、氏名と患者番号のみです。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わからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

9 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。

兵庫県立こども病院 代謝内分泌科

科長 尾崎 佳代

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：adachi-kch@hp.pref.hyogo.jp

兵庫医科大学病院 小児科

助教 奥野 美佐子

〒663-8501 西宮市武庫川町 1-1

電話番号：0798-45-6352（平日 9-17 時） 0798-45-6111（夜間・休日）

E-メールアドレス：mi-okuno@hyo-med.ac.jp

以上