

(作成年月日) 2024年6月19日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

II型糖尿病患者に対する青海苔由来サプリメント使用についてのケースシリーズ研究

[研究の目的]

II型糖尿病の患者が、青海苔由来サプリメントを服用した時の、血糖値、HbA1cの変化について評価します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019年1月～2021年12月の間に、コンゴ民主共和国キンシャサの2診療所を受診し、標準的内服治療を受けているII型糖尿病患者で、当該サプリメントを8週間以上使用した17名の方が対象です。

診療所名：Centre Hospitalier de Reference Libikisi

Centre Medical de Kinshasa, C.M.K.

○利用する情報

情報：年齢、性別、基礎疾患、飲酒、喫煙の有無、標準的治療の内容、身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、空腹時血糖値、HbA1c、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、トリグリセリド

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部公衆衛生学 准教授 Nlandu Ngatu

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

キンシャサ大学薬学部 教授 Jose Lamin.

キンシャサ大学医学部 教授 Severin Nangana

キンシャサ大学医学部 教授 Antoine Tshimpi

<既存情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

Centre Hospitalier de Reference Libikisi Dr. Berthier Nsadi Fwene

Centre Medical de Kinshasa, C.M.K. Dr. Justine Bukabau

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部公衆衛生学

担当者：Nlandu Ngatu

電 話： 087-891-2133 FAX： 087-891-2134