

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 糖尿病・代謝・内分泌内科学  
職 名 臨床助教  
受講番号 11-0318  
氏 名 俵本 和仁 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

所属長氏名	加来 浩平	印
-------	-------	---

1	審査対象： 実施計画
2	審査区分： A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）
3	厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： する ・ <input type="checkbox"/> しない
4	課題名： 血中ビリルビンの抗酸化作用の糖尿病血管合併症予防効果に関する後ろ向き観察研究
5	主任研究者： 所属 糖尿病・代謝・内分泌内科 職 臨床助教 氏名 俵本 和仁
6	分担研究者： 所属 糖尿病・代謝・内分泌内科学 職 講師 氏名 柱本満、阿武孝敏、所属 糖尿病・代謝・内分泌内科学 職 臨床助教 氏名 小原健司、下田将司、所属 糖尿病・代謝・内分泌内科学 職 大学院生 氏名 蛭川英典、木村友彦、所属 糖尿病・代謝・内分泌内科学 職 客員研究員 濱本純子、所属 糖尿病・代謝・内分泌内科学 職 教授 加来 浩平
7	研究等の概要： 糖尿病血管合併症の発症には酸化ストレスが関与しているため、抗酸化作用を有する血中ビリルビンが糖尿病血管合併症発症・進展に及ぼす影響を検討する。川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科に 2002 年以降の入院歴を有する 2 型糖尿病患者を対象に、網膜症、腎症、神経障害、動脈硬化性疾患の有無と、年齢、性別、罹病機関、血圧、HbA1c 値、血清ビリルビン値、尿酸値などの臨床検査値の間の相関を解析する後ろ向き観察研究。
8	研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：2002 年から 2012 年 3 月末日までの間に川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科への入院歴を有する 2 型糖尿病患者 523 例。 場所：川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科 実施期間：倫理審査承認日から 2 年間

注意事項 1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。  
2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。  
3. ※印は記入しないでください。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（ソウル修正版、2008年）の精神を遵守し、調査実施計画書に従って実施する。また、本研究では、被験者のプライバシー保護のため、被験者の全てのデータは症例登録番号、生年月、性別で識別、同定、照会される（連絡可能匿名化）。また、調査成績の公表などに関しても、被験者のプライバシー保護に十分配慮する。

データの情報管理者を糖尿病・代謝・内分泌内科学補助員の岡好子に行ってもらったこととした。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

川崎医科大学附属病院ホームページへ本研究計画を掲載することで被験者への研究実施の情報公開とする。研究実施内容に対して不同意を表明した者については、不同意表明日と不同意の理由を診療記録に記載し、症例登録を行わない。研究途中で不同意が表明された場合については、既に症例（データ）登録のある場合は、登録開始時に遡ってこれを削除する。

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究計画は、基本的に通常の保険診療の結果を後ろ向きで観察するので、新たな介入や追加の検査を必要としない。このため、医療面・経済面について、患者への不利益は発生しない。また、予測される危険性もない。

### (4) そ の 他

本研究に際し、被験者の費用負担（検査費用、交通費）はない。

費用の出所：教室研究費（助成金）

本研究への協力に対する謝礼はない。

本研究にあたり、利益相反はない。

臨床研究データベースへの登録：なし

データの二次利用を行う場合には、再度倫理審査を申請する。