

## 「情報公開文書」

受付番号：2017-2-229-1

課題名：スピロラクトン治療終了後の臨床経過に関する追跡研究

### 1. 研究の対象

2013年5月～2016年1月までにSpring-DM試験に参加された方  
(Spring-DM試験：アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラクトンの投与によるアルブミン尿抑制降下の検討)

### 2. 研究期間

2017年11月（倫理委員会承認後）～2018年3月

### 3. 研究目的

既に終了した臨床試験（Spring-DM試験）の試験終了後1年間の対象例の心腎血管関連の検査成績を後ろ向きに調査する。

### 4. 研究方法

試験終了後1年間の通常診療上採取された検査のうち、体重、血圧、心拍数、血中尿素窒素、血清クレアチニン、HbA1c、血清カリウム、尿中アルブミン排泄量等の値を調査させていただき、これらの値の試験終了後の変化を解析するものです。  
本調査では、試験への登録番号（被験者識別コード）、性別、生年月日以外は記載がなく個人が特定できる情報（イニシャルやカルテ番号等）は含まれておりません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：血液、尿の検査データ

本研究では採取された血液や尿を使用するものではなく、試験終了後1年間に通常診療上採集された検査データの数値のみを使用するものです。

匿名化され、個人が特定されない状態で解析・評価されます。

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られたデータ（匿名化され個人が特定されない数値）は、統計解析を行う東北大学公衆衛生学部門に送られ解析の後、解析結果のみは Spring-DM 研究の共同研究者である第一三株式会社提供される可能性があります。送付の仕方は特定の者しかアクセスできない方法で送られます。

第三者がこの情報を見ることは困難で、もし見たとしても数字の羅列だけで何のデータかを認識することはできません。またデータセンターの方でも個人が特定できる情報は被験者識別コードのみで、これと個人情報をアクセスできる対応表はまったく別途に保管されているため、対応させることは困難です。

本研究で得られた情報は試験終了後5年間保存します。また、将来の研究のために用いられる可能性があります。

## 7. 研究組織

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 伊藤 貞嘉  
東北大学病院 糖尿病代謝科 片桐 秀樹  
医療法人社団 自由が丘横山内科クリニック 横山 宏樹  
秋田赤十字病院 後藤 尚  
医療法人社団 恵仁会 三愛病院 山内 文俊  
医療法人社団 敬和会 日高見中央クリニック 瀬川 郁夫  
JA 福島厚生連 白河厚生総合病院 草野 良郎  
医療法人社団 杉浦医院 杉浦 敏之  
金沢医科大学病院 古家 大祐  
中山寺いまいクリニック 今井 圓裕  
川崎医科大学附属病院 柏原 直樹  
津山中央記念病院 堀家 英之  
笠岡第一病院 原田 和博  
医療法人社団 信成会 内科阿部医院 阿部 克成  
天保山内科 橋口 恭博

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 担当：小川 晋

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 電話番号：022-717-7163

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 内科病態学講座 腎・高血圧・内分泌学分野

伊藤 貞嘉

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合