

2005年1月1日～2023年12月31日の間に当院において 糖尿病薬の処方を受けた方、および検査（血液検査・一般検査・生 理検査等）を受けられた方へ

—「糖尿病治療薬効果の実態調査と糖尿病合併症の早期発見・予後予測モデルの 作成と検証」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療データサイエンス学科
教授 片岡浩巳
(川崎医科大学附属病院 中央検査部 臨床検査技師 片岡浩巳)
研究分担者 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 金藤秀明
研究分担者 川崎医療福祉大学 医療技術学部臨床検査学科 講師 中原貴子
研究分担者 川崎医療福祉大学大学院 医療技術学研究科医療技術学専攻 大学院生 坂本憲隆

1. 研究の概要

臨床検査（血液検査、一般検査や血圧脈波検査等）結果と診療記録（病歴や投薬イベント）から、糖尿病合併症の進行度や治療効果の実態調査を行い、動脈硬化の状態を臨床検査値から推察するだけでなく、糖尿病合併症移行のモデル化や進行速度の予後予測を行うことを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日～2023年12月31日のうち、川崎医科大学附属病院において糖尿病薬を処方された方、および、投薬後に2回以上の検査を受けられた約9,000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

2005年1月1日～2023年12月31日の間に当院において糖尿病薬を処方された方、および検査を受けられた方で、研究者が診療情報（年齢、性別、検査歴、病歴、薬歴のデータ）を抽出し、糖尿病患者の治療方針の決定や予防につながる情報を作成します。

4) 使用する情報の種類

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究のため、新たに人体試料は採取いたしません。診療情報から、年齢、性別、病歴、薬歴、検査歴 等を抽出し、研究に使わせていただきます。また、個

人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後、解析を行います。データの解析については、患者さんの氏名や住所等の、個人を特定できる情報は削除しています。

5) 外部への情報の提供

本研究で使用する情報は、川崎医科大学附属病院で取得後に個人が特定できない状態にした後、川崎医療福祉大学に提供されます。

6) 情報の保存

この研究に使用したデータは論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央検査部情報室、および川崎医療福祉大学教員居室内で保存させていただきます。また、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他のデータは施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名や住所などの個人を特定できる情報は除外した上で、さらに、匿名化された状態のデータを使用するため、あなたを直ちに特定できる情報は取得しません。したがって、特定の情報の削除を要求されたとしても研究データから要求されたデータを特定できませんので、削除することはできません。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療データサイエンス学科

氏名：片岡 浩巳

電話：086-462-1111 内線 54098（平日：8時30分～17時00分）

E-Mail：kataokah@mw.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関 川崎医療福祉大学

研究代表責任者 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療データサイエンス学科
教授 片岡 浩巳

（川崎医科大学附属病院 中央検査部 臨床検査技師 片岡 浩巳）

研究分担機関 川崎医科大学附属病院 中央検査部

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科

3. 資金と利益相反

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会、川崎医療福祉大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。本研究では、資金の受入および使用はありません。