

2015年4月1日～2030年3月31日の間に 当科において外来を受診された方およびご家族の方へ

「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する 臨床情報収集に関する研究」へのご協力をお願い

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	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西修平
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤秀明
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗友厚
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	真田淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	中尾衣梨菜
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	木村雄人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	古味昌紘
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	渡辺侑紀
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段和則
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎俊友

1. 研究の概要

本邦の糖尿病実態調査は、海外と異なり、糖尿病専門施設での一部の患者カルテデータの手作業収集に基づき、日本全体での実態を必ずしも反映しません。多数症例の情報を効率的効果的に集約するシステムを構築し、これを多施設に広げ、日本人を代表するデータベースを効率的に構築することは喫緊の課題です。この研究の目的は、電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用して臨床情報を大規模収集し、その情報を研究に利用するための基盤的検討を行うことです。本研究では、カルテに記載された糖尿病患者さんの背景や糖尿病指標を抽出し、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と糖尿病関連項目についての解析を行います。この研究では、カルテ情報を電子化するためにSS-MIX2というシステムを主として用いて登録します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日～2030年3月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で糖尿病の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年3月13日～2032年3月31日

3) 研究方法

2015年4月1日～2030年3月31日の間に当院糖尿病・代謝・内分泌内科において外来を受診された方で、研究者が診療情報をもとに症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と糖尿病関連項目についての解析を行います。

4) 使用する情報の種類

性別、年齢（誕生年月）、身長、体重、血圧、生活習慣（喫煙、飲酒）、糖尿病の病型、糖尿病の診断時期、家族歴、過去の病気、現在かかっている病気、処方情報、糖尿病診療に関係のある採血・尿検査の結果など。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。CD・DVD-Rなどの電子媒体で郵送します。

国立研究開発法人国立国際医療センター情報センターの糖尿病クラウドセンター

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、貴重なデータであるため保存期限は定めていません。ただし、研究に対する同意の撤回がなされた場合は該当の情報はその時点で破棄します。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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、2032年2月29日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。しかしながら、お申し出頂いた時、匿名化されたデータが糖尿病クラウドセンターに提供された後の場合や、すでにデータ解析が開始されていたり、研究成果が論文で公表されていたりする場合には、結果を廃棄できない場合もあります。特に、同意を取り消した時から遡って3か月より以前のデータについては、すでに匿名化されてデータの

提供がなされており結果の廃棄ができない場合もあります。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>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：中西修平

電話：086-462-1111 内線 27512（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1046

<研究組織>

研究代表機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター

研究代表責任者 同上 センター長 大杉満

参加する施設一覧は、次のホームページをご参照ください（もしくは、「J-DREAMS 参加施設」で検索可能です）。URL: <https://www.j-dreams.ncgm.go.jp>

またこの J-DREAMS で集めたデータを、糖尿病に関連する病気の分析のために用いることがあります。その研究も上記ホームページに記載されます。

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は国立国際医療研究所からの受託研究費と、本学では学内研究費を用いて行われます。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に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。この研究は日本医療研究開発機構（AMED）、国立国際医療研究センターの研究費、運営費を使って行われております。製薬企業などから契約に基づいて資金提供を受けていますが、該当企業（リストは <https://www.j-dreams.ncgm.go.jp> に掲載）はこの研究を実施したり、皆様のデータを直接見たりすることはありません。該当企業が決定次第、企業名は公表します。また 2021 年 4 月以降は、このデータベースを用いて製薬企業などと共同研究などを行うことがあります。その内容、該当企業が決定次第、公表いたします。