

2018年4月1日～2023年12月31日の間に 当科に糖尿病教育入院された方及びご家族の方へ

「糖尿病教育入院患者における機械学習を用いた最適インスリン導入量予測モデルの開発」

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	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 侑一郎
研究分担者	川崎医科大学附属病院	良医育成支援センター	初期研修医	桑田 実奈希
	川崎医科大学附属病院	良医育成支援センター	初期研修医	津田 真帆
	川崎医科大学附属病院	良医育成支援センター	初期研修医	吉村 紀子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	吉川 善
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	西岡 温子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	有井 彩乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	原田 彩香
	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	稲葉 諒
	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	大学院生	伊藤 駿
	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
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段 和徳
	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	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	講師	真田 淳平
	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	講師	下田 将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	特任研究員	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科では、今後、糖尿病教育入院患者さんの診療記録や検査結果を活用し、入院初期の段階で安全かつ適切なインスリン導入量を予測できる新しい計算方法（予測モデル）

の開発を行う研究を予定しています。現在、インスリン導入時には「体重×係数（例：0.3～0.5 単位/kg/日）」という単純な計算式でおおよその開始量を決定する方法が広く用いられていますが、この方法は患者さんごとのインスリン分泌能や腎機能、併用薬、感染症の有無、年齢など、必要量に影響を与える多くの要因を十分に反映できない可能性があります。本研究では、電子カルテに記録されている入院時の患者背景情報（年齢、体格、血糖値、血液検査結果、使用薬剤など）と、入院後数日間の血糖測定値を組み合わせ、機械学習という統計解析の手法を用いることで、従来法よりも精度が高く安全性の高いインスリン開始量の推定を目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2023年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科へ入院された2型糖尿病の患者さんのうち、インスリン療法を新規導入または再導入された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～ 西暦2029年12月31日

3) 研究方法

本研究は後ろ向き観察研究として実施します。電子カルテから入院時の臨床情報と入院後数日間の血糖値を匿名化して抽出し、数日間の血糖変化から推定される最適インスリン導入量を損失関数という計算式で求め、その値を目的変数として機械学習手法で予測モデルを作成します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果
入院中の治療内容、退院時の治療内容、等

5) 情報の保存、及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学実験室内で保存させていただきます。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。

6) 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ませんので、2028年12月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。その際にもあなたの情報が特定される

ことはございませんのでご安心下さい。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>

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：岩本 侑一郎

電話：086-462-1111 内線 44364（平日：9時00分～17時00分）

Fax：086-464-1046

E-mail：iwamoto.g@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）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といいます。

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。