

2000年1月～2025年3月に本院の内分泌・代謝内科において、
糖尿病の治療を受けた方へ

研究「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」の実施について

1. 本研究の意義および目的

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、匿名化して収集、蓄積し、症例全体について集計と糖尿病関連項目の解析を行います。

そのため、カルテ情報に記録された参加者みなさんの診療情報を、SS-MIX2 というシステム用い、全国規模のコンピュータシステム(データベース)に送ります。複数の大学病院や基幹病院の患者さんの情報を統合して、日本全国における糖尿病について実態調査を行います。これによって国内の糖尿病の実体が見えることで、患者のみなさんに適切な治療を提供する手がかりとなり、より良い糖尿病治療の普及、発展が期待できます。

本研究は、厚生労働科学研究・日本医療研究開発機構委託研究「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大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究」(研究代表者:梶尾 裕 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科診療科長)によって実施されています。

2. 研究の方法

電子カルテに保管されている、皆さんの治療データを取り出し、匿名化して分析用のデータベースシステムへ送ります。研究を実施する国立国際医療研究センターの指定と徳島大学病院の承認を受け、個人情報・医療情報の取り扱いに関する十分な教育を受けた入力支援者が、あなたの医療情報にアクセスして、糖尿病病型、体重、血圧の情報をシステムに登録する作業を行うことがあります。

匿名化にあたっては、カルテ番号、氏名、住所、被保険者情報などの、個人を特定できる項目を削除します。分析には次の項目を利用します。

- ・年齢(生年月日)、身長、体重、血圧、腹囲
- ・下肢骨格筋量、骨格筋量指標(SMI)、体脂肪率
- ・喫煙、飲酒、体重歴、歯科受診
- ・糖尿病の病型、糖尿病診断時期、糖尿病合併症、併発症
- ・冠動脈疾患、脳卒中、悪性腫瘍などの治療有無
- ・処方
- ・検査結果、検査所見

あなたがこの研究に参加いただくことによって、特別な治療や検査を行うなど通常診療下とは異なることを行うものではありませんので、あなたが負担する費用も通常診療下と変わりません。

3. 試料等の保存および使用方法について

収集したデータは匿名化し、国立国際医療研究センターに設置されているコンピュータ(サーバ)に保管されます。また、分析した結果は、国立国際医療研究センターと糖尿病臨床・研究開発センターで保管されます。

患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることは一切ありません。

将来的にデータの使用方法等が変更・追加になる際には、追加のお知らせをいたします。

4. 研究全体の期間と予定症例数

【研究の期間】 2015年4月から2027年3月31日まで

【データ収集の期間】 2000年1月から2025年3月31日までのデータを収集、分析します

【予定症例数】 全体で100,000例をめざします。徳島大学病院受診者では700例

【参加する施設】 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

URL: <http://jdreams.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(研究内容、方法、研究者)も上記ホームページに記載されます。

5. 研究結果の公表について

今回の研究によって得られた結果は、関連学会や学術論文などで公表される可能性があります。ただし、その場合においては、あなたと特定できないように配慮を行った上で、データの公表をおこないます。

6. 個人情報に関して

あなたのカルテや診療記録などから得られるカルテ番号、氏名、住所、電話番号、病名などの個人情報についての保護には十分に配慮いたします。また、この研究では個人情報を直接扱うことはしません。

あなたのご希望により、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人情報保護に支障がない範囲で、この臨床研究の計画や方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、担当医師までお申し出ください。

7. 本研究への参加を拒否する場合

参加するかどうかはあなたの自由です。参加した後でも、いつでも参加をやめることができますし、その理由を担当医師に説明する必要もありません。また、それによって不利益を受けることもありません。参加しない、参加をやめる場合は、コンピュータ(サーバ)からあなたの治療データは消去され、その後使用することはありません。

参加しない、参加を取り止める場合は、担当医か下記連絡先までご連絡ください。

【連絡先】

徳島大学 先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター TEL:088-633-7587

8. 研究資金及び利益相反管理について

本研究は厚生労働省科学研究費、日本医療研究開発機構研究費、国際医療研究開発費、日本糖尿病学会、契約に基づくデータベース構築支援、契約に基づくデータベース共同研究を使用して実施します。該当企業(リストは <http://jdreams.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。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。また2022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。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 国立国際医療研究センター研究所

【研究全体における研究責任者】

大杉 満 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター センター長

【本病院における研究責任者】

遠藤 逸朗 徳島大学病院 内分泌・代謝内科、科長・教授

【本病院における研究者】

松久 宗英 徳島大学 先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター、センター長・教授

安倍 正博 大学院医歯薬学研究部血液・内分泌代謝内科学、教授

福本 誠二 藤井節朗記念医科学センター、特任教授

船木 真理 糖尿病対策センター、特任教授

粟飯原 賢一 大学院医歯薬学研究部実践地域診療・医科学分野(寄附講座)、特任教授

黒田 暁生 糖尿病臨床・研究開発センター、准教授

吉田 守美子 大学院医歯薬学研究部 血液・内分泌代謝内科学、客員教授

倉橋 清衛 地域呼吸器・血液・代謝内科学、特任講師

明比 祐子 糖尿病臨床・研究開発センター、診療支援医師

10. 連絡先

徳島大学 先端酵素学研究所 糖尿病臨床・研究開発センター TEL:088-633-7587

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい