

2017年10月5日

鹿児島大学病院 糖尿病・内分泌内科で

糖尿病の治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院糖尿病・内分泌内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

「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(1)」

【研究機関】

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 糖尿病・内分泌内科学
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所

【研究責任者】

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 糖尿病・内分泌内科学
教授 西尾 善彦
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長 植木 浩二郎

【研究の目的】

現在報告されている糖尿病実態調査は、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いており、日本全体での実態を必

ずしも反映していません。

また、日本でも電子カルテの普及が進み、多くの施設から多くの患者さんの情報をまとめて日本人を代表する調査できるシステムが必要となっています。新しく導入された電子カルテシステムを用いて、糖尿病患者さんの実態調査を行うための調査が必要となりました。

【研究の方法】

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、SS-MIX2 が利用できない場合は手入力で登録します。

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：植木 浩二郎 国立国際医療研究センター研究所糖尿病研究センター長）のひとつとして、複数の病院の患者さんの情報を統合して、糖尿病について実態調査を行います。

通常の外來診療において得られた情報を電子化し、国立国際医療研究センターのデータベースに登録を行います。原則として受診の度に収集しますが、最低年 1 回の収集を予定しています。

【対象となる患者さん】

この研究は鹿児島大学病院糖尿病・内分泌内科を受診中あるいは受診した患者さんを対象に、当院で 600 名を含む全国で 30000 名の患者さんに参加のご協力をお願いし、2022 年 3 月 31 日まで調査を行います。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

通常の外来診療において得られた情報（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）を電子化し、国立国際医療研究センターのデータベースに登録を行います。

【個人情報の取り扱いについて】

この研究では、カルテ情報をはじめ血液検査の結果などの診療記録をまとめる研究です。患者さんから頂いた診療情報は、鹿児島大学病院糖尿病・内分泌内科・国立国際医療研究センターで保管いたします。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

また、この研究で使用したデータを他の研究に使用することがあります。使用する際は、鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用いたします。また、使用するデータには、個人を特定できる氏名、住所等の情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

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る予定でありますが、該当企業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。また平成 32 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。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院

連絡先 TEL:099-275-6478 (直通)

FAX:099-275-6479

研究責任者 糖尿病・内分泌内科 教授 氏名 西尾善彦

研究分担者 糖尿病・内分泌内科 医員 氏名 新中須敦

【代表研究機関について】

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長 植木 浩二郎