

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科では、以前に「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（J-DREAMS）」のご協力者からいただいた診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 日本における慢性腎臓病を有する2型糖尿病の患者を対象としたフィネレノンの臨床試験
J-DREAMS を用いた多施設研究

[研究対象者]

2015年4月に開始された「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（J-DREAMS）」（研究責任診療科：国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科、研究責任者：大杉満 糖尿病情報センター長）への協力にご同意いただいている方

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。

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。当センターの受診が途切れた場合にはその理由など。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

フィネレノン（商品名：ケレンディア）は日本において2型糖尿病に合併した慢性腎臓病を有する患者に処方されています。実際の臨床現場においてフィネレノンがどのように処方され、効果がどのように見られるのか、本研究でそれらの点をJ-DREAMSデータを用いて明らかにすることを目指します。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2027年12月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター センター長 大杉満

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 糖尿病情報センター センター長 大杉満

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）