

電子診療録直結型情報収集システムを活用した 1 型糖尿病患者における肥満が健康障害に及ぼす影響に関する検討

1. はじめに

国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科および共同研究機関では、2016 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに 1 型糖尿病で通院された成人患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科および共同研究機関では、糖尿病患者様を対象として、診療録直結型全国糖尿病データベース事業(Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System, J-DREAMS)に登録されている糖尿病患者様のデータを使用し、1 型糖尿病患者について肥満が健康障害に与える影響について調査します。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

J-DREAMS 内のデータから、以下の項目を抽出します。

1) 1 型糖尿病患者の基本情報: 年齢、性別、体重、現在の BMI、20 歳時の BMI、血圧、高血圧の有無、喫煙の有無、1 型糖尿病の発症年齢、1 型糖尿病の病型、1 型糖尿病の罹病期間、糖尿病の治療内容、高血圧症の有無、脂質異常症の有無、心不全の有無、悪性腫瘍の既往の有無、最近 1 年間の低血糖の有無、重症低血糖の既往の有無、糖尿病神経障害の有無、神経障害の病期、糖尿病網膜症の有無、網膜症の病期、冠動脈疾患の有無、糖尿病性腎症の有無、腎症の病期、脳血管障害の有無、冠動脈疾患の有無、末梢動脈疾患の有無、下肢切断の有無、糖尿病の治療法、インスリン量

2) 血液尿検査(HbA1c、グリコアルブミン、BNP、Hb、TC、LDL-Cho、TG、HDL-Cho、UA、eGFR、尿中アルブミン(Cr 補正)、尿蛋白(Cr 補正)、Fib-4 index)

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2023 年 10 月 1 日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 (研究代表者: 廣田勇士、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

共同研究機関

国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター(研究責任者: 大杉 満、機関長の氏名: 國土 典宏)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

国立国際医療研究センターでデータセットを作成し、国立国際医療研究センター及び神戸大学でそのデータセットの解析を行います。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター 研究責任者:大杉 満

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

機関名: 国立国際医療研究センター病院

担当者: 大杉 満

住所: 〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話: 03-3202-7181(代表)

受付時間: 平日(祝日・病院休診日を除く)9:00 から 17:00

J-DREAM 研究参加施設一覧(地域別五十音順・敬称略)

- 旭川医科大学病院
- NTT 東日本札幌病院
- 市立旭川病院
- 秋田大学医学部附属病院
- 岩手医科大学附属病院
- 岩手医科大学附属内丸メディカルセンター
- 国立病院機構仙台医療センター
- 東北医科薬科大学病院
- 東北大学病院
- 福島県立医科大学附属病院
- 関東甲信越
- NTT 東日本関東病院
- 北里大学北里研究所病院
- 北里大学病院
- 群馬大学医学部附属病院
- 慶應義塾大学病院
- 国立国際医療研究センター国府台病院

- 国立国際医療研究センター病院
- 国立病院機構横浜医療センター
- JCHO 東京山手メディカルセンター
- 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 自治医科大学附属病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 信州大学医学部附属病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
- 筑波大学附属病院
- 東京医科歯科大学病院
- 東京医科大学病院
- 東京女子医科大学病院
- 東京大学医学部附属病院
- 虎の門病院
- 虎の門病院分院
- 新潟大学医歯学総合病院
- 横浜市立市民病院
- 横浜市立大学附属病院
- 愛知医科大学病院
- 金沢大学医学部附属病院
- 岐阜大学医学部附属病院
- 恵寿総合病院
- 小牧市民病院
- 富山大学附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 藤田医科大学病院
- 三重大学医学部附属病院
- 大阪急性期・総合医療センター
- 大阪大学医学部附属病院
- 関西電力病院
- 近畿大学病院
- 神戸大学医学部附属病院
- 国立病院機構大阪医療センター
- 滋賀医科大学医学部附属病院
- 市立豊中病院
- 和歌山県立医科大学附属病院
- 愛媛大学医学部附属病院
- 岡山大学病院
- 川崎医科大学附属病院
- 倉敷中央病院

- 島根大学医学部附属病院
- 徳島県立中央病院
- 徳島大学病院
- 鳥取大学医学部附属病院
- 山口大学医学部附属病院
- 鹿児島大学病院
- 九州大学病院
- 熊本大学病院
- 国立病院機構鹿児島医療センター
- 国立病院機構九州医療センター
- 国立病院機構熊本医療センター
- 佐賀大学医学部附属病院
- 長崎大学病院
- 宮崎大学医学部附属病院