

臨床研究に関する情報公開文書

研究課題名：当院に通院歴のある糖尿病患者を対象とした診療情報を用いた後ろ向き観察研究

研究の対象となる方：西暦 2020 年 4 月 1 日から研究許可日までの期間に、大分県済生会日田病院に通院歴のある方のうち、診療録上で糖尿病を有すると判断される方を対象とします。対象となる診療科は糖尿病内科に限定せず、当院の全診療科とします。糖尿病を有するかどうかは、診療録に記載された病名、糖尿病治療薬の処方歴、HbA1c や血糖値などの検査結果、診療録の記載内容などをもとに判断します。

研究の目的：糖尿病は、血糖値だけでなく、腎機能、心血管疾患、体組成、栄養状態、薬剤使用状況など、さまざまな臨床情報と関連します。本研究では、当院に通院歴のある糖尿病患者さんの診療情報を用いて、糖尿病患者さんの病態、合併症、薬剤使用状況、検査値の推移などを解析します。これにより、当院における糖尿病診療の実態を明らかにし、今後の診療の質の向上、合併症予防、治療方針の検討に役立てることを目的としています。

研究の方法：本研究は、通常診療の中で得られた診療情報を用いる後ろ向き観察研究です。新たに検査、治療、来院をお願いすることはありません。また、本研究に参加することによって、診療内容が変わることはありません。研究対象となる方の診療録から、必要な情報を抽出し、個人が特定されない形に加工したうえで解析を行います。解析では、研究目的に応じて、薬剤歴、受診科、検査実施状況、検査値の有無、観察期間などの条件を満たす患者さんを抽出します。

利用する情報：本研究では、以下のような診療情報を利用します。氏名、住所、電話番号など、直接個人を特定できる情報は解析には使用しません。利用する主な情報は以下のとおりです。

年齢、性別、身長、体重、BMI、受診日、受診科、診断名、既往歴、合併症、糖尿病の病型、糖尿病罹病期間、喫煙歴、飲酒歴、処方薬、注射薬、糖尿病治療薬の使用状況、血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、インスリン、C ペプチド、腎機能、尿検査、尿中アルブミン、肝機能、脂質、血算、電解質、炎症反応、栄養指標、内分泌関連検査、心血管関連検査、画像検査所見、体組成検査、入院歴、外来通院状況、転帰など。研究内容に応じて、上記のうち必要な項目のみを使用します。

予定研究対象者数：最大 5,000 例程度を予定しています。本研究では、当院に通院歴のある糖尿病患者さんを広く研究対象母集団とし、その中から各解析に必要な条件を満たす方を抽出して解析します。そのため、最終的な解析対象者数は、解析内容によって異なります。

研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで

個人情報の取り扱い：本研究で使用する診療情報は、研究用の番号を付けて管理します。氏名、患者 ID など、個人を直接特定できる情報は、解析用データから削除します。研究対象者と研究用番号を対応させるための対応表は、院内で厳重に管理し、外部には提供しません。研究結果は、学会発表や学術論文などで公表することがありますが、その際にも個人が特定される形で公表されることはありません。

情報の保管と廃棄：研究に用いる情報は、研究責任者の管理のもと、パスワードを設定した院内の電子媒体または施錠可能な場所で保管します。研究終了後は、院内規定および研究計画書に定めた期間保管した後、復元でき

ない方法で削除または廃棄します。

研究への参加を希望されない場合：本研究は、通常診療で得られた診療情報を用いる研究であるため、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただく代わりに、この文書により研究内容を公開しています。ご自身の診療情報を本研究に使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合には、その方の情報を研究に使用しません。また、研究への利用を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。ただし、すでに個人が特定できない形で解析が終了している場合や、研究結果が学会・論文などで公表された後には、個別の情報を取り除くことができない場合があります。

利益相反について：本研究に関連して開示すべき利益相反がある場合には、研究計画書に記載し、適切に管理します。現時点で、本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。

【研究責任者】

大分県済生会日田病院 糖尿病代謝内科 力武 純二郎

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問や、ご自身の診療情報を研究に使用してほしくない場合は、以下までご連絡ください。

大分県済生会日田病院

住 所：〒877-1292 大分県日田市大字三和 643-7

電 話：0973-24-1100（代表）

受付時間：平日 8 時 30 分～17 時 24 分