

(西暦) 2016 年 6 月 1 日

糖尿病臨床データベース作成のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 講師
氏名 目黒 周
連絡先電話番号 03-5363-3797

実務責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名 講師
氏名 目黒 周
連絡先電話番号 03-5363-3797

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2004 年 1 月 1 日以降、腎臓内分泌代謝内科にて糖尿病の診断、治療のため入院、通院し、診療、検査、などを受けた方

2 研究課題名

臨床研究のための糖尿病臨床データベース作成

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科・慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

糖尿病は絶対的、相対的にインスリン作用が不足することで血糖値が高くなる病気ですが、高血圧や脂質異常症、メタボリックシンドロームといったさまざまな疾患の影響や、結果として生じる多彩な合併症など、その病態は年余にわたってダイナミックに変動していきます。その病像を臨床的に検討することは非常に困難でした。しかし、近年、情報科学の進展は目覚ましく、データベースを利用した様々な解析が可能となってきています。今回私たちは糖尿病に特化したデータベースを作製し、電子カルテ上に蓄積された膨大な情報を解析して、糖尿病患者の臨床的特徴およびその予後について検討いたします。

5 協力をお願いする内容

対象となる患者様の診療情報を私たちの研究室に設置したコンピューターに取り込むことでデータベース化いたします。該当患者様に新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。具体的には、以下のような情報を診療録より抽出いたします

・年齢、糖尿病罹病期間

- ・性別
- ・身長、体重、過去最高体重、血圧
- ・血糖値、HbA1cなどの血液、尿のデータ
- ・治療薬
- ・糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、心血管疾患などの状態

など

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～ 2021年 5月 31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学内科学(腎臓内分泌代謝) 目黒周までご相談ください。

電話： 03-5363-3797 FAX：03-3359-2745

Eメール： shumeg@keio.jp

以上