

糖尿病の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系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 専任講師

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 専任講師

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・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2003年以降2019年3月31日までの間に糖尿病の治療のため慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科に入院もしくは通院し、診療・検査を受けた方。

、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、検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130453

研究課題名 臨床研究のための糖尿病臨床データベース解析

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

旭化成株式会社および旭化成ファーマ株式会社

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、情報科学の進展に伴いデータベースを利用した様々な解析が可能となり、当院においても皆様のご協力を得て電子カルテ上に蓄積されたデータを元に糖尿病に特化したデータベースを作製し、臨床研究に取り組んでいます。今回、そのデータベース化された膨大な情報をさらに精密かつ多面的に解析するため、旭化成株式会社および旭化成ファーマ株式会社と共同研究を行い、糖尿病患者の血糖コントロールと治療内容、糖尿病合併症の関連などについて研究を行います。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し、血液検査の記録を研究に使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 9 月 29 日 ~ 2019 年 3 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 3 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した診療情報を結びつける情報 (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。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 研究資金について

本研究は旭化成株式会社および旭化成ファーマ株式会社からの研究助成に基づき行われています

9 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

何かありましたら 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