

当院に入院・通院し、糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY) に参加された方の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
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

西暦 2011 年 1 月 13 日より 2015 年 10 月 31 日までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて当院に入院・通院し、糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY) に参加し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180102

研究課題名 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY) 腎機能障害のサブ解析

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

既存試料・情報の提供機関

EMPATHY 研究事務局/データセンターモニタリング業務 (メビックス株式会社)

<http://www.captool.jp/empathy/>

4 本研究の意義、目的、方法

以前に参加していただいた Empathy 研究では強化療法群と従来療法群でその後の末期腎障害の発症に差は認められませんでした。しかし、これは腎障害の発症が少なかったために本来出るべき差が検出できなかった可能性があります。本研究では Empathy 研究のデータを利用して 1)より発症率が高く、より進行した腎障害とほぼ同等の代替りの指標となる eGFR の 30%以上の低下でみた場合の脂質強化療法の意義罹患率を解析します。2)また、より早期の腎機能悪化の予測指標として 1 年間 eGFR 低下率を算出し、その意義を解析します。

5 協力をお願いする内容

過去の試験に参加された際に取得した検査データ、心臓病や脳卒中などの診療データが匿名化された状態となっており、その情報を用いて解析します。特に今回特に新たに協力をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

「研究実施許可日」～2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、すでに個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報 (連結情報) は、Empathy 研究の事務局が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

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。

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、情報の利用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。この場合当方ではどなたの情報かはわからない状態ですので、個人情報を Empathy 研究の事務局に問い合わせることで情報の利用を停止することになります。

対応者 目黒周 腎臓内分泌代謝内科

連絡先 03-5363-3797 (ダイヤルイン電話番号)

03-3359-2745 (FAX)

shumeg@keio.jp (e-mail)

以上