

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 1 月 15 日より 2015 年 3 月 31 日までの間に、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、「承認番号：20130453 臨床研究のための糖尿病臨床データベース解析」の研究に参加された方

2 研究課題名

承認番号 20211022

研究課題名 人工知能による機械学習を用いた 2 型糖尿病における腎不全の予測モデルの作成

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

研究責任者 目黒周

旭化成株式会社研究・開発本部 ヘルスケア研究開発センター 医療 IT 研究部

研究責任者 宇田川健

研究実施許可日～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。以前私たちは旭化成株式会社と共同研究を行い、皆様のご協力を得て当院の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匿名のデータベースを作製し、1年間の腎臓機能の指標の変化よりその後の腎不全を予測することができることを明らかにしました (Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci. 2017;93(9):746-754.)。今回、その匿名データベースを基に、人工知能による機械学習を用いた 2 型糖尿病における腎不全の予測モデルの作成に関する研究を、旭化成株式会社と共同研究を行います。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し、血液検査、尿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

研究実施許可日～ 2024 年 3 月 31 日 (予定)

7 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

今回研究に参加することで生じる負担、リスクはほとんどありません。一方で、参加することで得られる利益もほとんどありません。本研究により耐糖能異常・糖尿病について新たな知見が得られ、結果的に糖尿病治療の改善に繋がる事で、研究にご協力をいただいた方を含め今後の耐糖能異常・糖尿病患者全般への間接的利益が考えられます。

8 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には性別と年齢のみです。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、すでに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) となっています。
- 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 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。研究への参加を取りやめ

ることで不利益を被ることはありません。

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

9 研究に関する情報公開

UMIN-CTR（UMIN 臨床試験登録）を行います。

10 研究対象者が希望される場合、他の研究対象者等の個人情報等や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。ご希望される場合は 8 の問い合わせ先までご連絡ください。

11 研究によって得られた結果の取り扱い

研究成果は国内外の学会や医学雑誌などで発表する予定です。その際に参加された方個人が特定されることはありません。論文化の際に解析の基になったデータの公開を求められることがあります。雑誌社や学会の指示に従い個人情報を匿名化した状態でデータの公開を行う可能性があります。

12 現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性

本研究で有用な結果が得られた場合、改めて最近の慶應病院でのデータを申請し、本研究結果が別の患者集団においても当てはまるかどうかを検討する可能性があります。

以上