

腎臓内分泌代謝内科の外来に通院中の患者さまの 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 目黒 周
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 腎臓内分泌代謝内科
(連絡先電話番号)03-5363-3797

実務責任者 中島 裕也
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 予防医療センター
(連絡先電話番号)03-5363-3797

このたび当院では、腎臓内分泌代謝内科に通院されている患者さまを対象とした下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および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、患者さまへの新たな負担は一切ありません。また、患者様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まは、その旨を「8 問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日以降で、慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科に通院歴のあるすべての方。

2 研究課題名

承認番号 20221071

研究課題名 腎臓内分泌代謝内科に通院中の患者の後方視的データベース研究

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

4 本研究の意義、目的、方法

近年、糖尿病薬、降圧薬などの開発のスピードは目覚ましいものがあり、臨床では数多くの薬剤が使用されています。それらの薬剤は大規模な臨床試験でその安全性と有効性が示されていますが、実際の臨床の現場における薬剤使用と血液検査、尿検査などの臨床データを収集し解析を行うことで、今後の患者様へのより良い薬剤選択に役立てたいと考えております。

具体的には、年齢、性別、身長、体重、糖尿病の型（1 型、2 型、妊娠糖尿病、その他など）、原発性アルドステロン症の有無、睡眠時無呼吸症候群の有無、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、使用薬情報、来院時の収縮期血圧・拡張期血圧、血液検査項目、尿検査項目についてのデータを診療録から収集させていただきます。これらを収集し解析することで、特定の薬剤の使用でどのような臨床的効果が得られているかを検討したいと考えております。

5 協力をお願いする内容

今回の研究でのデータ収集方法は過去の保険診療での診療録の閲覧であり、新たに協力をお願いすることはございません。研究で得られた結果に関して、個人が特定されない形式で公表させていただく場合があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 個人情報等の取り扱い

(1) この研究で取り扱う個人情報等は、患者さんの氏名、生年月日、および患者番号のみです。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) この研究に関わる研究者等は、研究目的で研究対象者から得た情報など、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負っており、プライバシーの保護に最大限配慮します。これらについては研究の実施に携わらなくなった後も同様です。

(3) 得られた情報については個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、この研究の個人情報管理者が作成し、研究終了まで腎臓内分泌代謝内科医局において厳重に管理します。連結情報については、原則として他の機関と共有せず、自機関において管理し、自機関の研究者等のみが必要な場合にのみ参照します。個人を特定できる情報は施設外では扱いません。すべての研究者は個人情報の取扱いに配慮するとともに、当院の診療規定に

則り個人情報取り扱いに関する必要な措置を実施いたします。

8 問い合わせ先

この研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。また、この研究の対象となる方またはその代理人（ご本人から本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の利用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。

慶應義塾大学医学部 予防医療センター 助教 中島 裕也

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 3 号館北棟 3 階 Tel:03-5363-3797

平日 10:00-17:00

以上