

「糖尿病寛解条件の探索を目的した、腎臓内分泌代謝内科 患者さまの診療情報を用いた臨床研究の協力のお願い」

研究責任者 川野 義長
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

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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 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 20241105

研究課題名 慶應義塾大学病院のリアルワールドデータを用いた
糖尿病寛解に適した患者背景と治療介入法の後方視的解析

3 研究組織

研究機関 研究責任者

慶應義塾大学医学部
腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の目的、方法

近年、糖尿病領域において、血糖を管理する治療はめざましい進歩をとげました。しかし、それは血糖をコントロールして、糖尿病関連の血管合併症を予防するための治療薬で、糖尿病の発症予防や寛解(薬物治療なしで HbA1c 6.5%未満を 3 カ月以上持続)を目的としたものではなく、日本人

の糖尿病の寛解率は1%といわれ非常に低く課題を残します。どういった患者を対象に、どういう治療法を用いると糖尿病を薬なしの状態まで改善できるのか、過去の慶應義塾大学病院のデータを解析することで、その対象者や治療法を探索することは、将来の糖尿病治療の発展につながる可能性があります。

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。具体的に使用させて頂く情報(データとしては)、年齢、性別、身長、体重、BMI、使用薬剤情報、肥満歴、20歳時・過去最大体重、ソフトドリンクの摂取、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、生活歴、収縮期血圧、拡張期血圧、糖尿病の病型、罹患歴、血液検査データ(UN, Cre, eGFR, Na, K, Cl, Hb, Alb, AST, ALT, g-GTP, LDH, GLU, 発症時 HbA1c, Max HbA1c, Min HbA1c, GA, TC, LDL-C, HDL-C, TG, BNP, ARC, ALDST, WBC, RBC, MCV, Plt, 末梢血分画、RDW、MDW, FSC, MMV)、尿検査データ(尿蛋白定性、尿定性蛋白/Cre、mAlb/CR)となります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年07月31日

7 外部への試料・情報の提供

- (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。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つた後も同様です。
- (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 お問い合わせ

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 腎臓内分泌代謝内科 講師 川野義長

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 353 号館北棟 3 階 Tel:03-5363-3797

平日 10:00-17:00

以上