

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

研究代表者所属 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医学部長、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「9 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

2012 年 1 月から 2022 年 3 月までの間に、腎臓内分泌代謝内科にて 2 型糖尿病の診断、治療のため入院、通院された方

2 研究課題名

承認番号 20221061

研究課題名 SGLT2 阻害薬を投与した患者を含む 2 型糖尿病患者における人工知能による機械学習を用いた、腎機能悪化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

研究責任者 目黒周

個人情報管理者 伊藤新

旭化成株式会社 デジタル共創本部 DX 経営推進センター プロダクト開発部

研究責任者 宇田川健

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科患者の診療情報データベースを用いて SGLT2 阻害薬の投与を行った患者さんを含む糖尿病患者の将来の腎機能悪化を人工知能を用いた機械学習によって予測すること、および SGLT2 阻害薬の投与前の情報から腎保護効果の程度を機械学習によって予測することを目的としています。

これにより適切な生活習慣改善や薬物療法を行うことでその悪化を予防することが出来れば非常に意義があります。また、SGLT2 阻害薬の腎保護効果を早期に推定することでより効果の得られる患者さんを選定したり、投与開始時期を決定する判断材料となります。

電子カルテが導入された 2012 年 1 月以降慶應義塾大学病院腎臓内分泌代謝内科外来通院中の 2 型糖尿病患者で十分なデータのある患者さんを対象に後ろ向き観察研究を行います。

尚、本研究は慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科が解析方針を主導し、その方針の元、旭化成株式会社がデータ解析を実施します。

5 取得する試料・情報

診療情報 : 年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、脈拍

血液検査 (白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、Na、K、Cl、BUN、Cr、eGFR、尿酸、血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、 γ GTP、CRP、抗 GAD 抗体、血中 C ペプチド)

尿検査 (尿定性、尿アルブミン定量、尿クレアチニン定量、尿アルブミン・クレアチニン比)

処方薬情報

糖尿病性網膜症の有無

心血管疾患の有無

この際、診療情報から個人を特定する情報をすべて削除あるいは付替えを行い、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) となったものを、研究に使用します。

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、匿名加工後直ちに破棄いたしますので、解析を行うデータからその後個人を特定することは不可能となります。

6 外部への試料・情報の提供

「5 取得する試料・情報」に記載した匿名化データは「3 研究実施機関」に記載した研究実施機関に提供されます。このとき匿名化データの提供は、特定の関係者以外が閲覧できない状態で郵送または電子的な方法で受け渡しを行います。

7 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2027 年 3 月 31 日 (予定)

8 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

本研究の参加・不参加に関わらず負担・利益・不利益が生じることはありません

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。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

10 研究に関する情報公開

UMIN-CTR (UMIN 臨床試験登録) を行います。

1.1 研究計画書の開示

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「9 お問い合わせ」に記載の連絡先までご連絡ください。

1.2 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。

1.3 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

将来の別研究に用いられる可能性はございません。

1.4 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は共同研究機関である旭化成株式会社より研究費の提供を受けています。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

以上