

「HP掲載文」

2015年4月1日から2020年3月31日までに川崎医科大学附属病院
糖尿病・代謝・内分泌内科外来を受診された患者さんへのお知らせ

課題名： 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

1. 研究の対象

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2015年4月1日～2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来を受診された患者さんを対象に、電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究を実施します。

2. 研究の目的・方法

本邦の糖尿病実態調査は、海外と異なり、糖尿病専門施設での一部の患者カルテデータの手作業収集に基づき、日本全体での実態を必ずしも反映しません。多数症例の情報を効率的効果的に集約するシステムを構築し、これを多施設に広げ、日本人を代表するデータベースを効率的に構築することは喫緊の課題です。この研究の目的は、電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用して臨床情報を大規模収集し、その情報を研究に利用するための基盤的検討を行うことです。本研究では、カルテに記載された糖尿病患者さんの背景や糖尿病指標を抽出し、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と糖尿病関連項目についての解析を行います。この研究では、カルテ情報を電子化するためにSS-MIX2というシステムを主として用いて登録します。研究期間は、倫理委員会承認日～2022年3月31日の予定です。

3. 研究に用いられる情報の種類

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、糖尿病クラウドセンター^(*)に送られます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、将来的にデータの使用方法等が変更・追加になる際には、追加のお知らせを致します。

^(*)糖尿病クラウドセンター・・・全国の本研究参加病院より、ネットワークを經由し送られたデータを蓄積する場所のこと。

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。

性別、年齢（誕生年月）、身長、体重、血圧、生活習慣（喫煙、飲酒）、糖尿病の病型、糖尿病の診断時期、家族歴、過去の病気、現在かかっている病気、処方情報、糖尿病診療に関係のある採血・尿検査の結果など。

4. お問い合わせ先

研究に関してご質問のある方や研究にデータが使用されることをご希望されない方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。また参加される患者さんへの経済的負担や謝礼はありません。ご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

担当者：所属 糖尿病・代謝・内分泌内科学 職名 臨床助教 氏名 蛭川 英典

TEL：086-462-1111（内線 44400 もしくは 27512）

FAX：086-464-1046

E-mail：tounai@med.kawasaki-m.ac.jp

5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究は教室費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。