電子診療録直結型情報収集システムを活用した糖尿病性腎症患者における糖尿病網膜症の有病率について

1.　はじめに

神戸大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌内科では、2016 年1月1日～2021 年 12 月 31 日のあいだに糖尿病で当科を通院された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

2.　研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌内科では、糖尿病患者様を対象として、診療録直結型全国糖尿病データベース事業(Japan Diabetes compREhensive datebase project based on an Advanced electronic Medical record System, J-DREAMS)に登録されている糖尿病患者様のデータを使用し、糖尿病網膜症と糖尿病性腎症という糖尿病によっておこる合併症をもつ人の割合及び腎機能の推移を調査します。

糖尿病に罹患している期間が長くなると、様々な血管障害がおこることが分かっています。糖尿病性腎症や糖尿病網膜症も血管障害の一つです。今までの研究で糖尿病網膜症を認める人では、糖尿病性腎症も同時に認める割合が高いという研究はありますが、逆に糖尿病腎症のある人で、糖尿病網膜症をどれだけの人で認めるかということはあまり知られていません。そこで、J-DREAMS に登録されている 2016 年1月1日～2021 年 12 月 31 日のあいだの患者さんのデータを使用し、糖尿病による合併症の割合を比較し、その関連を探索する研究を実施することといたしました。

3.　研究期間

この研究は、研究機関長による研究実施許可日から 2025 年 9 月 30 日まで行う予定です。

4.　研究に用いる情報あるいは試料の項目

主な情報収集項目：J-DREAMS に登録された以下の項目

・糖尿病腎症各病期における患者の基本情報：年齢、性別、体重、BMI、血圧、糖尿病の病型、糖尿病の罹病期間、糖尿病の治療内容、糖尿病網膜症の有無、網膜症の病期、糖尿病神経障害の有無、冠動脈疾患の有無、心不全の有無、脳血管障害の有無、末梢動脈疾患の有無、下肢切断の有無

・血液尿検査（HbA1c、グリコアルブミン、BNP、Hb、eGFR、尿中アルブミン(Cr 補正)、尿蛋白(Cr 補正)）

5.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌内科　（研究代表者：廣田勇士、機関長の氏名：眞庭　謙昌）

共同研究機関

国立国際医療研究センター　（研究責任者：大杉満、機関長の氏名：國土典宏）

協和キリン株式会社（研究責任者：原田兼司、機関長の氏名：宮本昌志）

J-DREAMS 参加施設　69 施設
J-DREAMS 公式ホームページ　http://jdreams.jp/institutions/

6.　外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

国立国際医療研究センターでデータセットを作成し、国立国際医療研究センター及び神戸大学でそのデータセットの解析を行います。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は、個人を識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、保管します。

8.　情報あるいは試料の保存・管理責任者

神戸大学大学院医学研究科内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野　（研究代表者：廣田勇士）

9.　研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・J-DREAMS にすでに登録されているデータを使用するため、患者さんご自身に直接的負担は生じません。

10.　研究終了後のデータの取り扱いについて

患者様の情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科と、国立国際医療研究センター情報基盤センターにおいて厳重に保管いたします。

患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申し出された場合には、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

11.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12.　研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでに個人の特定が不可能な解析後や研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究は協和キリン株式会社と行う共同研究であり、協和キリン株式会社より研究費が提供されています。研究者の利益相反については、研究者が所属する研究機関（神戸大学医学部附属病院、国立国際医療研究センター（NCGM））の利益相反委員会へ報告され、適切に管理されています。協和キリン株式会社の研究者については、同社管理部門へ報告され、適切に管理される。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:
神戸大学医学部附属病院　糖尿病・内分泌内科　　担当者:廣田勇士
〒650-0017　　神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL 078-382-5861