

2006年1月1日～2019年5月31日の間に 当科において診療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「岡山大学病院糖尿病内科の患者データベース構築に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	講師	喜多村 真治
研究分担者	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	教授	和田 淳
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	教授	四方 賢一
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	准教授	江口 潤
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	講師	中司 敦子
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	宮本 聡
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	片山 晶博
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	樋口 千草
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	辻 憲二
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	渡邊 真由
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	野島 一郎
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	福島 和彦

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、診断基準の改訂、新しい薬剤の使用により、糖尿病内科の患者さんの診療は大きく変化をしています。一方、それぞれの病気の評価や薬剤の効果については、一定の条件を満たした患者さんを対象とした研究に基づいたものであり、実際の診療でどの程度の意義があるかはわかっていません。今後は様々な年齢、病気の状態や合併症を持った患者さんがおられる実際の診療における病気の評価や薬剤の効果に関する研究が求められています。

そこで岡山大学病院糖尿病内科では、当科に通院された患者さんを対象として、実際の診療における腎臓病の患者さんの病気の重症度や薬剤の効果の評価のために、患者さんのカルテ情報を用いた研究を今後も積極的に行っていきたいと考えています。

この研究では、患者さんのカルテ情報を用いた研究が円滑に行えるように、腎臓病で通院された患者さんのカルテ情報から血液検査や尿検査の数値、薬剤の処方内容などの情報をまとめて保存をすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究によって保存された情報を用いた研究によって、さらに有効で安全な治療選択ができるようになる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2019年5月31日の間に岡山大学病院腎臓内科に通院された約260,000名を研究対象と

します。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

3) 研究方法

2006年1月1日～2019年5月31日の間に当院の糖尿病内科で、研究者が診療情報をもとに血液検査・尿検査、処方箋、病名のデータを抽出し保存します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 年齢, 性別, 病名, 診察所見, 病気の重症度, 治療内容
- 2) 血液検査 (電子カルテ上でオーダー可能な項目)
- 3) 尿検査 (電子カルテ上でオーダー可能な項目)
- 4) 内服処方薬, 注射処方薬
- 5) 入院中のバイタル等情報 (電子カルテ上のグラフィックチャート内で確認可能な項目)

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究では、将来、保存した情報を用いて新たな研究を行うことを想定しています。この将来の研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

2020年3月31日以降であっても、データベースからあなたの情報を削除することができます。ただし、すでにあなたの情報を使って研究が行われ、その結果が論文などで公表されている場合には、解析した結

果からあなたの情報を取り除くことができないことが想定されます。ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：喜多村 真治

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時）