

研究に関するお知らせ

6 NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を用いた、 2型糖尿病患者の腎機能低下に影響を与える因子の探索

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター 臓器障害研究部では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

目的：糖尿病で血糖コントロールが悪い期間が長く続くと、腎臓の合併症から透析を行わないと生命が維持できなくなるリスクや、心臓血管合併症を起こすリスクが高まることが分かっています。自立して健康に生活できる健康寿命の延伸のためには腎臓の合併症を早期に発見することが重要です。この研究は腎臓の合併症を早期に発見する方法を開発するために行います。

方法：6つの国立高度専門医療研究センターの電子カルテデータを統合した6NC統合電子カルテデータベース(6 National Center Electronic Health Records: 6NC-EHRs)に保存された情報をもとに、2型糖尿病患者の腎機能低下に関連する危険因子を解析します。新たな診療や検査の必要はありません。

■研究期間

研究実施期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

調査対象期間：2015年4月1日～2023年9月30日

■研究の対象となる方

以下の3つの条件を全て満たす方

- ・2型糖尿病と診断された方
- ・成人の方
- ・調査対象期間内に、国立国際医療研究センターを含む、国立高度専門医療研究センターの糖尿病・脂質代謝内科、糖尿病内分泌代謝科、内分泌・代謝科、代謝内科、あるいは関連診療科に入院された方、または外来診療を受けた方

■研究に用いる情報

調査項目：診療情報に記載されている情報（年齢、性別、検査データ、疾患名、処方薬剤名、治療歴）

■個人情報等の取り扱い

本研究では電子カルテより上記「研究に用いる情報」に記載の情報を抽出したデータを使用しますが、6NC統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)は複数の国立高度専門医療研究センターの電子カルテデータから患者さんが特定できる情報を削除した状態で抽出されています。また、このデータは国立国際医療研究センター内にて厳重に管理されます。本研究の研究責任者、研究分担者は、国立国際医療研究センターのサーバーにリモート接続でアクセスし、そのサーバー上でデータの分析を行います。

なお、本研究の成果を学会発表、学術論文として発表する際は、患者さんが特定できる内容を含めることはありません。

■研究への情報提供の撤回について

研究に際して、患者さんのデータは匿名化されて個人が識別できなくなった状態で利用されますが、この研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合には、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。

ご希望されない場合、この文書がJHのホームページに掲載された日から起算して4週間以内（提供留保期間内）に、下記の問い合わせ窓口までメールにてご連絡ください。

この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

提供留保期間が経過した後は、データが研究者に提供され解析への利用が開始されるため、情報提供を撤回できない場合もありますのでご了承ください。

○研究への情報提供を希望されない場合のお問い合わせ先

6NC-EHRs 問い合わせ窓口メールアドレス

E-mail : 6nc-ehrs@japanhealth.jp

■研究資金と利益相反に関する状況

本研究は、6NC -EHRs 利活用研究助成にて実施します。

本研究に関する研究全体及び研究にかかわる研究者個人として申告すべき利益相反はありません。なお、本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表しています。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究へのご質問について

あなた（あるいは代諾者の方）のご希望により、この研究事業に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

■研究責任者：

国立国際医療研究センター 研究所 臓器障害研究部・室長 久保田 浩之

■研究へのご質問、その他、お問い合わせ先

国立国際医療研究センター 研究所 臓器障害研究部・室長 久保田 浩之

〒162-8655 新宿区戸山1-21-1

TEL : 03-3202-7181 (代表)