

## 電子カルテ情報を利用した 糖尿病などの生活習慣病に関する 臨床情報収集に関する研究 についてのお知らせ

本研究は、小牧市民病院の糖尿病・内分泌内科を受診される糖尿病などの生活習慣病の患者さん全員を対象に、背景や関連指標について調査を行うものです。2022年12月21日の臨床研究倫理審査委員会で承認されました。

### 【研究事業の概要】

本研究では、カルテに記載された糖尿病などの生活習慣病の患者さんの背景や指標を抽出し、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。

### 【対象となる方および対象期間】

対象となる方：糖尿病・内分泌代謝科に受診中あるいは受診した糖尿病などの生活習慣病の患者さんのうち電子カルテに登録のある患者さん

対象期間：2027年3月まで

研究期間：臨床研究倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで

### 【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した情報のうち、以下の内容をデータベースに登録させていただきます。

### 【主な情報収集項目および収集頻度】

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、糖尿病などの生活習慣病の診療に関係のある採血・尿検査の結果など。受診した契機や動機。当院の受診が途切れた場合にはその理由など。収集頻度：原則として受診の度に収集しますが、最低年1回収集することを予定しています。

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）、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などの生活習慣病の関連項目についての解析を行います。国際的な倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、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。

#### 【研究に参加する施設】

当院のみ

#### 【研究資金とその関係】

資金提供なし

この研究事業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、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、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。

この研究事業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。

また、あなた（や代諾者の方）のご希望により、この研究事業に参加してくだ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。

研究代表者

糖尿病・内分泌内科

部長 落合啓史

〒485-8520 愛知県小牧市常普請一丁目20

TEL 0568-76-4131（代表）

FAX 0568-76-4145（代表）

問い合わせ窓口

小牧市民病院 糖尿病・内分泌内科外来受付

この文章の要約です。

- ① 情報の利用目的及び利用方法：糖尿病などの生活習慣病のデータベースを作るために、匿名化された診療情報の解析を行う。
- ② 利用する項目：【主な情報収集項目および収集頻度】に記載の項目。
- ③ 利用する者の範囲：小牧市民病院の糖尿病・内分泌内科の医師。
- ④ 管理責任者の氏名：研究代表者・落合啓史
- ⑤ 利用又は他機関提供の停止：患者本人もしくはその代諾者よりの申し出による。
- ⑥ ⑤の求めを受け付ける方法：口頭もしくは文書（様式自由）で問い合わせ窓口、もしくは研究代表者・落合啓史に届け出る。