

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、糖尿病代謝内科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】

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
略称：診療録直結型全国糖尿病データベース事業、Japan Diabetes comprehensive database
Project based on an Advanced electronic Medical record System、J-DREAMS

【研究対象者】

2015年4月～2025年3月に東京女子医科大学病院糖尿病センターに受診し電子カルテに登録のある患者さん

【利用している診療情報等の項目】

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。当センター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。

【利用の目的】（遺伝子解析研究：無）

複数の病院の患者さんの情報を統合して、糖尿病について実態調査を行います。

【主な共同研究機関及び研究責任者】（営利企業との共同：無）

研究代表者

国立国際医療研究センター研究所 糖尿病研究センター長 植木 浩二郎

162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

TEL 03-3202-7181（代表）

FAX 03-3207-1038（代表）

問い合わせ窓口

国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科外来受付

参加施設の一覧は、以下のホームページをご参照ください(もしくは、「J-DREAMS 参加施設」で検索可能)。

URL: <http://jdreams.jp>

【利用期間】 倫理委員会承認後より2027年3月までの間（予定）

【この研究での診療情報等の取扱い】

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

匿名化処理されたデータは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。

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

[当院での研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科学 教授・講座主任 馬場園哲也

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科学 教授 中神朋子

電話：03-3353-8111（内線28785）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-3358-1941 Eメール：nakagami.dmc@twmu.ac.jp