

当院において糖尿病・肥満症の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
—「電子診療録直結型情報収集システムを活用した肥満症に関する大規模包括的データベース
の
構築に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 和田 淳

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院 糖尿病科では、肥満症患者様を対象として、カルテに記載された患者様の背景や検査結果や処方情報を抽出し、患者様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肥満症関連項目についての解析をおこないます。この研究では、カルテ情報を電子化するためにSSMIX2というシステムを主として用い、SS-MIX2が利用できない場合は手入力で登録します。

2) 研究対象者

倫理委員会承認後～2026年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で肥満症の治療を受けられた方4450名、岡山大学病院糖尿病内科においては治療を受けられた方500名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2028年3月31日

4) 研究方法

岡山大学病院 糖尿病科では、肥満症患者様を対象として、カルテに記載された患者様の背景や検査結果や処方情報を抽出し、患者様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肥満症関連項目についての解析をおこないます。この研究では、カルテ情報を電子化するためにSSMIX2というシステムを主として用い、SS-MIX2が利用できない場合は手入力で登録します。

5) 使用する情報

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、身長、体重、血圧、生活習慣（喫煙、飲酒）、家族歴、過去の病気、現在かかっている病気などの患者様の背景、処方情報、採血・尿検査の結果。

受診が途切れた場合にはその理由。

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。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、国立国際医療研究センターのデータセンターに提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

インターネットを通じた送信または、CD・DVD-R等の電子媒体を送付する方法で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

7) 情報の保存、二次利用

研究責任者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄します。また、本研究で得られた研究対象者のデータはデータベース化され、今後、他の研究に用いる可能性があります。他の研究を行う際は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会の承認を得て実施します。その際も個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることは行いませんが、研究に関する情報公開を適切に行います。

8) 研究計画書および個人情報の開示

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、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。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 糖尿病内科

氏名：江口 潤

電話：086-235-7235（平日：午前8時30分～午後5時15分）

<研究組織>

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：小川 渉）

共同研究機関

国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター（研究責任者：美代 賢吾）

国立国際医療研究センター研究所（研究責任者：植木 浩二郎）

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科（研究責任者：山内 敏正）

滋賀医科大学医学部附属病院 糖尿病内分泌・腎臓内科（研究責任者：藤田 征弘）

岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学（研究責任者：和田 淳）

徳島大医学部附属病院 内分泌・代謝内科（研究責任者 松久宗英）