

これまでに糖尿病の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院総合診療科と岡本内科クリニックは、「通常容量のSGLT2阻害薬では血糖コントロールが不十分である2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジン増量後の臨床的意義に関する後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、従来の通常容量のSGLT2阻害薬で糖尿病の治療効果が不十分のためにエンパグリフロジンを増量した患者さんの治療効果を評価することを主な目的としています。そのため、過去に糖尿病の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、岡本内科クリニックに通院中の糖尿病の方で、西暦2022年12月1日～2024年4月1日の間に従来の通常容量のSGLT2阻害薬で糖尿病の治療効果が不十分のためにエンパグリフロジンを増量した方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

カルテ情報：年齢、性別、身体所見（身長、体重、体組成、腹囲径、血圧測定値）、既往歴、嗜好歴、生活習慣（運動、食事、睡眠時間）、血液検査（血糖値、HbA1c、脂質項目、血清クレアチニン、尿酸値、肝機能項目）、尿検査

情報収集期間：西暦2022年12月1日～2024年8月1日（2022年12月1日～2024年4月1日までの期間でエンパグリフロジンを増量する直前の情報・2024年8月1日までの期間でエンパグリフロジンを増量3～4か月後の情報）

試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：横川博英）
この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間 各研究機関の研究実施許可日 ～ 西暦2026年12月31日

・利用又は提供を開始する予定日：各研究機関の研究実施許可日

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、各共同研究機関の診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施

することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。
また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

試料・情報の提供

本研究に関連して岡本内科クリニックから順天堂大学医学部総合診療科学講座にデータを送付し、研究責任者の横川博英がデータを解析します。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、岡本内科クリニックの研究責任者の岡本亜紀によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、岡本内科クリニックの鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないことがないように配慮します。

また、郵送・宅配にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 総合診療科学講座 横川博英が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

〔主な提供方法〕 郵送・宅配

提供先：順天堂大学医学部総合診療科学講座（研究責任者 横川 博英）

提供元：岡本内科クリニック（研究責任者 岡本 亜紀）

○本研究は順天堂医院が代表機関として行う多機関共同研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科 責任者 横川 博英

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科

共同研究機関

岡本内科クリニック 責任者 岡本 亜紀

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科

電話：03 3813 - 3111

研究担当者：横川 博英

岡本内科クリニック

住所：東京都江東区木場 5-3-7 2・3F

電話：03-3820-6660

研究担当者： 院長 岡本 亜紀