

朝日生命成人病研究所付属医院に通院中の患者様へ

明治薬科大学では朝日生命成人病研究所の診療記録を用いた研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

診察記録を利用した観察研究への協力をお願い

研究課題	2 型糖尿病患者における血液検査・CGM データを用いた HbA1c の予測モデル構築
研究の目的 及び概要	臨床現場において平均血糖値が HbA1c を反映しない場合に赤血球寿命の影響を踏まえた臨床的判断を可能にするため、CGM(持続血糖モニタリング)データと血液検査データから HbA1c の予測式を構築するのが目的です。平均血糖値と HbA1c の乖離現象を補完することができれば、より診療に役立つと考えます。
対象	2017 年 1 月～2023 年 12 月の間に朝日生命成人病研究所付属医院で CGM 測定、血液検査を行った 2 型糖尿病の方
開始日～ 終了日	承認日～2028 年 3 月 31 日まで
方法	本研究は、明治薬科大学倫理委員会の承認を受けて実施するものです。 朝日生命成人病研究所付属医院に通院した患者の生年月、性別、糖尿病発症年齢、初診時家族歴、糖尿病型、処方歴、最終通院日と転帰、レセプト病名と診断日、血圧、脈拍、身長、体重、血液検査、尿定性検査、生理検査、眼底検査、OCT、神経学的検査(腱反射、振動覚検査、CVR-R)、治療情報、処方の情報を用いて作成したデータシートを利用して、解析・探索を行います。 データシートには、個人を特定できないよう仮名加工したデータベースを用います。データベースには、以下の様々な情報が含まれます。病名、糖尿病発症年齢などの糖尿病の経過、初診時の状況、診察所見、血液・尿検査結果、眼底検査、生理検査、内視鏡検査、放射線検査、治療内容についての情報を扱います。
個人情報の保護	本研究に従事する者は、研究対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律」及び関連通知を遵守いたします。 診療情報等から得られた個人情報は、個人情報保護委員会規則で定める基準(個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(仮名加工情報・匿名加工情報編))に従って、個人を特定できないよう加工された状態で明治薬科大学に提供されています。具体的には、本研究で利用するデータは、診察券番号は削除され、研究用の仮 ID に置換します。復号表(研究用仮 ID から診察券番号へ復元を行なう表)は明治薬科大学には提供されません。 研究結果は、個人が特定出来ない形式により学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理の元、研究終了後 5 年間保存されます。
研究者	明治薬科大学(教授)櫛山暁史 明治薬科大学(助教)山室大介 明治薬科大学(助手)村松泰地
利益相反	本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

本研究に関してご不明な点がある場合や、あるいは、データの使用に同意されない場合には、下記連絡先にご連絡いただけますようお願い申し上げます。なお、明治薬科大学内のデータベースには、個人を識別する情報は提供されておりませんので、データベースから情報を削除するために朝日生命成人病研究所附属医院に問い合わせることがあります。また、本研究への参加をお断りになった場合にも、将来的に診察・治療の面で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

研究責任者:明治薬科大学 薬物治療学研究室 教授 櫛山 暁史

住所:〒204-8611 東京都清瀬市野塩 2-522-1

TEL:042-495-8725