

東京大学大学院医学系研究科・医学部
生物統計学/疫学・予防保健学分野
における研究実施に関するお知らせ

【研究課題】

DKD 有病率の経時推移及び進行リスク因子の解明、高齢糖尿病患者の血糖管理の把握及び糖尿病治療新薬の効果についての実態調査
(審査番号 2023312NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関 東京大学大学院医学系研究科・医学部 生物統計学/疫学・予防保健学
研究責任者 松山裕・生物統計学/疫学・予防保健学・教授
担当業務 研究計画立案・データ解析
この情報は本研究の範囲内でのみ使用します。

【既存情報の提供のみを行う機関】

提供機関名 日本医師会総合政策研究機構
提供機関の責任者 江口成美 (日本医師会総合政策研究機構 主席研究員)
機関の長 松本吉郎 (日本医師会総合政策研究機構 所長)
担当業務 情報の取得、提供

【研究期間】

承認日～2029年3月31日

【対象となる方】

2018年4月1日～2023年3月31日の間に日本医師会かかりつけ医診療データベース(J-DOME)に登録した方。

【研究目的・意義】

DKD(糖尿病関連腎臓病)の有病率の調査及び発症・進行のリスク因子の解析、また高齢者の血糖値の状況把握と糖尿病治療薬の効果の確認を主目的としています。

国内の大規模な診療データを用いることで、病院ではなくかかりつけ医を受診する患者さんにおけるDKDの現状を把握すること、また糖尿病治療新薬の血糖値や心腎への有効性を確認することを考えています。

【研究の方法】

1. データ抽出方法

J-DOME 研究は、診療所を中心とした、かかりつけ医の医療機関での糖尿病と高血圧の診療データを収集する前向き観察研究です。個人が特定可能な情報が各医療機関におい

て削除された診療情報を扱います。J-DOME への登録時に患者さんには個別の ID が付与され、医療機関の ID との連結が可能ですが、J-DOME の登録番号と患者さんの ID の対応表は医療機関側で作成・保管されるため、J-DOME 研究において対応づけられることはありません。J-DOME 研究データの提供にあたり、J-DOME 研究審査会の承認を得ます。

これまでの診療の診療情報を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

J-DOME 研究では、各医療機関において個人を特定することができない情報への加工が施された診療情報を扱います。各医療機関は診療情報から氏名、生年月日、住所、電話番号を削除し、医療機関で使っている患者 ID と J-DOME の登録番号の対応表を作成・保管します。このようにして個人を特定できないよう加工したデータは J-DOME からパスワードのかかったエクセルの形で東京大学医学部健康総合科学科生物統計学分野に送付され、東京大学でデータ取得後は施錠可能な研究室で解析を行います。そのため、本研究に組み入れられた後から同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

研究の成果は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 生物統計学/疫学・予防保健学教室より、学会発表や学術雑誌等で公表します。

東京大学に送付されたデータは、原則として本研究のみで使用します。

また、取得したデータは厳重な管理のもと、研究終了後には、東京大学社会医学系研究データ保存ガイドラインに従ってUSBメモリにて10年間保存を行い、その後物理的に破壊します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学大学院医学系研究科・医学部 生物統計学/疫学・予防保健学・教授

氏名：松山裕

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の実施許可を得て実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部 公共健康医学専攻生物統計学分野 疫学・生物統計学研究室から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、J-DOME研究事業にご協力いただいている患者さんへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年1月

【お問い合わせ先】

担当者：吉田 唯

東京大学医学部健康総合科学科生物統計学分野

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部 3号館別棟 5階

電話：03-5841-3520（内線：23520） FAX：03-3814-2779

東京大学医学部健康総合科学科生物統計学分野 HP：<http://www.epistat.m.u-tokyo.ac.jp>