

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

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は研究開始から3ヶ月以内(承認日(2024年1月)~2024年3月末日)を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【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

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

研究責任者 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。

国内の開業医を中心とした大規模な診療データを用いることで、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機能への影響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。

2. 観察・測定項目

【検査値データ】

空腹時血糖、随時血糖、HbA1c (NGSP 値)、中性脂肪、HDL コレステロール、総コレステロール、LDL コレステロール、尿蛋白・潜血・ケトン体、血清クレアチニン、尿酸値、尿アルブミン/クレアチニン比、ALT、eGFR、外来血圧(収縮期・拡張期)、脈拍数、家庭血圧(収縮期・拡張期)

【問診データ】

区分(糖尿病・高血圧)、診療年月日、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒頻度、1日あたりの飲酒量、食事療法の指導、減塩指導、運動療法の指導、糖尿病の診断年月、当院への糖尿病通院歴、糖尿病の家族歴、糖尿病合併症(糖尿病網膜症、神経障害、人工透析の導入、足白癬、足病変)、処方薬(糖尿病薬、降圧薬、脂質異常症薬、抗血栓薬)、併発症(冠動脈疾患、脳血管疾患、がん・悪性腫瘍、心不全、不整脈、認知症、フレイル)、歯科定期受診、歯周病、眼科定期受診、他者の介助を必要とする低血糖の発生、転倒による骨折、糖尿病連携手帳の使用、糖尿病に関する併診、定期的な健診の受診、特定保健指導の有無、外来受診が途絶えた場合の理由、高血圧の家族歴、高血圧の診断年月、推定塩分摂取量、高血圧の併発疾患(糖尿病、脂質異常症、腎臓病)、受診頻度、オンライン診療の有無、長期処方、生活習慣病などの診療に関わる算定

3. 主要評価項目

DKD の有病率とリスク因子、高齢糖尿病患者の血糖管理目標遵守率、血糖降下薬処方後の合併症発症率など

4. 解析方法

DKD の分類と割合・特徴の解析及び時間とともにどのようにその割合が変化するかを集計、高齢糖尿病患者の血糖管理の状況、血糖降下薬処方後の合併症の発症率等について検討を行います。上記の様に 2024 年 4 月以降は、J-DOME 研究事業にご協力いただいている患者さんからの削除の申し出には対応することができません。

これまでの診療の診療情報(2 に記載)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。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に承認日から3ヶ月以内(2024年1月~2024年3月末日)にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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.epiostat.m.u-tokyo.ac.jp>