

当院で実施する研究の情報公開、オプトアウトのご案内

通常の臨床研究においては、文書もしくは口頭による説明と同意（インフォームド・コンセント）を基本とします。これを「オプトイン」といいます。

一方で臨床研究のうち、観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）においては研究を目的とした積極的な侵襲や介入がないため、国の倫理指針で「必ずしも対象となる患者様お一人ずつから、臨床研究ごとに直接同意を得る必要はない」と定められています。しかし「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する事が必要」とも定められているため、Webなどで研究情報を公開いたします。これを「オプトアウト」といいます。

上記の様な臨床研究のために、患者様ご自身のデータが使用される事を望まれない場合やご不明な点がございましたら、お手数ですが各研究の担当者までお知らせください。

糖尿病の治療で当院に通院されている患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

研究責任者 家庭医療科 山下洋充

2024年 8月31日

河北ファミリークリニック南阿佐谷では、通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたします。

1 研究課題名

外来糖尿病患者に対する尿中微量アルブミン検査の実施率向上の取り組み

2 研究実施機関

河北ファミリークリニック南阿佐谷

3 対象となる方

当院で2型糖尿病のために通院している、20～79歳の方が対象です。

上記の既往がある方は、糖尿病腎症の早期発見および進行予防をするために定期的な尿中アルブミンや蛋白定量検査によるモニタリングが望ましいとされています。そのため、今回の研究対象者となります。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。

4 本研究の目的、意義

当院で2型糖尿病の評価や治療を受けている方の診療情報を用いて、当院における尿中アルブミン・蛋白定量検査の実施率を明らかにし、医師に検査の実施状況に関するフィードバックを行うことで、検査の実施率が向上するかを評価します。また、実施率の変化に応じて治療薬の種類や他の専門科への紹介（腎臓内科や内分泌科）に変化が生じているかを評価します。検査実施率が向上することで、皆さまに対して更に質の高い医療を提供できるようになります。

5 研究の方法、期間

2023年2月以降に受診した患者さんの年齢、性別、BMI、既往症（高血圧、慢性腎臓病、慢性心不全）、検査データ（HbA1c、腎機能、尿蛋白定性、尿中アルブミン、尿蛋白・クレアチニン比など）、喫煙歴、処方薬（ACE阻害薬、SGLT-2阻害薬、ARB）に関してカルテを閲覧し、情報を集めます。性別に関しては、保険証に記載のある性別（戸籍上の性別）の情報を利用します。性自認（自分の性を、どの性

別と認識しているか)に関する情報は収集しません。

研究期間は河北総合病院の倫理審査委員会の承認日(2025年1月8日)～2026年3月31日です。

6 個人情報の取り扱いについて

本研究で取り扱う患者さんの要配慮個人情報は、患者番号(ID)と既往症です。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号)は取り扱いません。データを解析する前にIDを削除し、匿名化データとしてから解析を行います。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで院内ネットワークにあるパソコンで厳重に管理し、研究の実施に必要なとなった場合に参照します。また、研究終了時にデータを完全に抹消します。

7 研究により得られた結果等の取扱い

専門学会(日本プライマリケア連合学会など)での学術発表や、学術誌における論文出版を行います。学術誌や専門学会等に研究成果を報告する際は、データを「当院の糖尿病通院患者における尿中アルブミン・蛋白定量検査の実施率は何パーセントです」のように数字で集計します。

8 将来の他の研究のために用いられる可能性について

本研究の結果によっては、治療薬の内容や副作用歴等に関して追加で情報収集するなどし、別の研究を計画する可能性があります。その際は、改めて研究倫理審査委員会の承認を得て実施いたします。

9 研究への参加の拒否・同意撤回について

対象となる方のうち、ご自身のデータが使用される事を望まれない場合やご不明な点がある場合は、お手数ですが平日9時～17時の時間に下記連絡先までお問い合わせください。なお、本研究への参加を拒否される場合でも、患者さんが不利益を受けることはありません。

問い合わせ先

河北ファミリークリニック南阿佐谷 家庭医療科 山下 洋充

住所 : 東京都杉並区阿佐谷南1-16-8

Tel : 03-5356-7160

10 利益相反について

本研究に係る利益相反はありません。