

当院にて糖尿病でご加療中の皆様へ

当院では糖尿病性腎症の実態及び発症・進展を解明するための多施設研究に参加しております。この研究は糖尿病性腎症の実態及び発症・進展を解明するために多施設で行われるAMED公募事業で、東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科が研究代表施設となり、近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科が研究分担施設となって行います。

【研究課題】

多施設の糖尿病患者コホートを用いた Diabetic Kidney Disease の実態および発症・進展因子の解明

【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： 近畿大学病院 内分泌・代謝・糖尿病内科
施設研究責任者： 主任教授 池上 博司
担当業務： データ収集

【共同研究機関】

研究代表機関： 東京大学大学院医学系研究科・腎臓内科学・内分泌病態学
研究代表者： 教授 南学 正臣

その他の研究分担機関： 国立国際医療研究センター・新潟大学・金沢医科大学
岡山大学・金沢大学・順天堂大学・埼玉医科大学・東京女子医科大学
担当業務： データ収集

【研究期間】 倫理審査承認後 ～ 2022 年 3 月 31 日まで

【対象となる方】

2016 年 4 月 18 日 以降に当院内分泌・代謝・糖尿病内科に糖尿病で受診された方

【研究の意義】

糖尿病に伴う腎疾患(diabetic kidney disease [DKD])について、現時点では疾患概念が確立されておらず、その実態を明らかにし、その臨床的特徴を解析することにより疾患概念を明確化する必要があります。多施設における糖尿病性腎症の既存のデータベースを解析することで、臨床の場において DKD の発症及び進展のリスク因子の検討を行うことができるのではないかと考

えます。

【研究の目的】

糖尿病および糖尿病性腎症に焦点を当て、現在行われている診断のための検査を考慮に入れた上で過去の患者さんのデータを用いて、DKD の発症及び進展のリスク因子の解析を行います。

【研究の方法】

この研究は、近畿大学医学部倫理委員会の承認を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている身体所見、血液検査や尿検査結果などのデータを収集してデータベース化する研究（受付番号 28-011「電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究」J-DREAMS）で構築された既存のデータベースからデータを抽出して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

また、他の施設で既に行われた糖尿病・糖尿病性腎症の患者さんの身体所見・血液検査や尿検査・腎生検の病理検査などをデータベース化しており、その情報を東京大学にて収集・解析を行います。提供方法は USB・CD-ROM などの記録媒体に各施設で保存の上、郵送での受け渡しをする予定です。提供元の共同研究機関名は、金沢医科大学・東京大学・国立国際医療研究センター・新潟大学・岡山大学・金沢大学・順天堂大学・埼玉医科大学・東京女子医科大学です。

いずれも、研究への参加の拒否の申し出がなかった方の情報のみを取り扱います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、匿名化と集計により個人が特定されない形で利用します。本研究で得られた結果は、学会や論文誌等で発表する予定です。匿名化されたデータを解析した結果を公表するので、結果から個人を特定することはできません。プライバシーは完全に保護されます。また、収集されたデータは研究代表者である南学正臣が責任者として、施錠されるエリアにおいて、施錠可能な収納場所に保管し、また、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究においてはすべての情報を各施設において匿名化するため、個人が特定できない形式でデータの授受が行われます。患者さんご本人・ご家族からのお問い合わせは下記問い合わせ窓口にて随時受け付けます。上記の条件であってもこの研究への参加を望まない方は、主治医までお申し出頂ければ、データ収集対象から除外いたします。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後本施設では3年間、データ提供先（東京大学）では5年間保存されます。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。ご不明な点がございましたら研究

事務局へお尋ねください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

本研究は、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業/腎疾患実用化研究事業の公募事業であり、研究開発項目「糖尿病患者コホートをを用いた Diabetic Kidney Disease の実態および発症・進展因子の解明」として承認を得たもので、研究開発担当者は以下の通りです。

南学正臣（東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学／内分泌病態学）

池上博司（近畿大学医学部 内分泌・代謝・糖尿病内科）

植木浩二郎（国立国際医療研究センター 分子糖尿病医学研究部）

古家大祐（金沢医科大学医学部 糖尿病・内分泌内科学）

成田一衛（新潟大学医歯学系 腎臓内科学）

和田淳（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学）

和田隆志（金沢大学大学院 腎臓内科学）

綿田裕孝（順天堂大学大学院医学系研究科 代謝内分泌学）

松山裕（東京大学大学院医学系研究科 生物統計学分野）

柏原康佑（東京大学大学院医学系研究科 生物統計学分野）

碓井知子（京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野）

岡田浩一（埼玉医科大学 腎臓内科）

馬場園哲也（東京女子医科大学 糖尿病・代謝内科学）

本研究は同機構より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

近畿大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科 講師 能宗伸輔

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221（内線 3125） FAX：072-366-2095

e-mail: infoemdm@med.kindai.ac.jp