

## 腎機能低下を有する 2 型糖尿病患者の治療実態に 関する J-DREAMS を用いたデータベース研究

本研究事業は、国立国際医療研究センター（理事長 國土典宏）を中心に行われている研究で、センター病院糖尿病内分泌代謝科を受診される糖尿病患者さん全員を含む全国の参加施設のデータベースへの登録患者を対象に、背景や糖尿病関連指標について調査を行うものです。国立国際医療研究センターの倫理委員会で承認されています。

### 【研究事業の概要】

本研究では、カルテに記載された糖尿病患者さんの背景や糖尿病指標を抽出し、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベース（J-DREAMS）を構築し、症例全体の情報の集計と糖尿病関連項目についての解析を行います。この研究では、カルテ情報を電子化するために SS-MIX2 というシステムを主として用い、本研究事業は、複数の病院の患者さんの情報を統合して、糖尿病について実態調査を行います。

糖尿病治療薬は患者背景や合併症・併存症の状況により選択されますが、腎機能低下により、薬剤選択の幅は狭まることが知られています。しかしながら国内・国外の研究を通じて、腎機能低下を併存する糖尿病患者への薬剤選択の状況や、どのように薬剤が順番に選択されるかを記述した研究は乏しく、またそれら薬剤が血糖コントロール状況に鑑みて適切に選択された研究は殆ど認められないため、本研究でそれらの点を J-DREAMS データを用いて明らかにすることを目指します。

### 【対象となる方および対象期間】

対象となる方：J-DREAMS に登録された、全国の参加施設の 2 型糖尿病患者  
対象期間：2015 年 12 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで  
研究期間：倫理委員会承認から 2025 年 3 月まで

### 【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した情報のうち、以下の内容をデータベースに登録させていただきます。

### 【主な情報収集項目および収集頻度】

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。

性別、年齢（誕生年月）、身長、体重、血圧、生活習慣（喫煙、飲酒）、糖尿病の病型、糖尿病の診断時期、家族歴、過去の病気、現在かかっている病気、処方情報、糖尿病診療に関係のある採血・尿検査の結果など。

当センターの受診が途切れた場合にはその理由など。

収集頻度：原則として受診の度に収集しますが、最低年 1 回収集することを予定しています。

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、糖尿病クラウドセンター<sup>(\*)</sup>に送られます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、将来的にデータの使用方法等が変更・追加になる際には、追加のお知らせを致します。

<sup>(\*)</sup>糖尿病クラウドセンター・・・全国の本研究参加病院より、ネットワークを経由し送られたデータを蓄積する場所のこと。

### 【研究に参加する施設】

国立国際医療研究センターの二病院（センター病院・国府台病院）以外に全国の病院が参加しています。これら参加施設の認められた研究者だけが、匿名化された収集データを利用することができます。参加する施設一覧は、次のホームページをご参照ください（もしくは、「J-DREAMS 参加施設」で検索可能です）。

URL: <http://jdreams.jp>

### 【研究資金とその関係】

J-DREAMS の構築と運営は日本医療研究開発機構（AMED）、国立国際医療研究センターの研究費、運営費、日本糖尿病学会からの資金提供を使って行われております。それらの資金に加えて製薬企業などから契約に基づいて資金提供を受けていますが、該当企業（リストは <http://jdreams.jp> に掲載）はこの研究を実施したり、皆様のデータを直接見たりすることはありません。この「腎機能低下を有する 2 型糖尿病患者の治療実態に関する J-DREAMS を用いたデータベース研究」は住友ファーマ株式会社との共同研究契約による資金提供で行われています。住友ファーマ株式会社は、研究デザインを NCGM の研究グループと協議し、解析結果を入手しうるが、研究データの入手、解析には加わりません。

資金提供元との利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。

この研究事業への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従い、それ以降その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

しかしながら、お申し出頂いた時、匿名化されたデータが糖尿病クラウドセンターに提供された後の場合や、すでにデータ解析が開始されていたり、研究成果が論文で公表されていたりする場合には、結果を廃棄できない場合があります。特に、同意を取り消した時から遡って3か月より以前のデータについては、すでに匿名化されてデータの提供がなされており結果の廃棄ができない場合があります。

また、あなた（や代諾者の方）のご希望により、この研究事業に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

#### 研究代表者

国立国際医療研究センター研究所  
糖尿病情報センター長

大杉 満

162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

TEL 03-3202-7181（代表）

FAX 03-3207-1038（代表）

#### 問い合わせ窓口

国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科外来受付

この文章の要約です。

- ① 情報の利用目的及び利用方法：糖尿病診療データベースJ-DREAMSのデータを用い、腎機能低下を有する2型糖尿病患者の治療がどのように行われているかを調べる。
- ② 利用し、提供する情報の項目：【主な情報収集項目および収集頻度】に記載の項目。
- ③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：国立国際医療研究センター 理事長 國土典宏

- ④ 提供する情報の取得の方法：【研究事業の概要】に記載してある、電子カルテを通じて情報を取得します。
- ⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究代表者：大杉満 国立国際医療研究センター国立国際医療研究センター研究所 糖尿病情報センター長
- ⑥ 利用する者の範囲：【研究に参加する施設】に記載の施設で認められた研究者。糖尿病に関連する疾患の解析についてもホームページに記載された研究者。
- ⑦ 情報の管理について責任を有する者の氏名：研究代表者・大杉満
- ⑧ 情報の利用又は他機関提供の停止：患者本人もしくはその代諾者よりの申し出による。
- ⑨ ⑧の求めを受け付ける方法：口頭もしくは文書（様式自由）で問い合わせ窓口、もしくは研究代表者・大杉満に届け出る。