

「レセプトビッグデータにおける内分泌代謝疾患の疾患定義、病態解明に関する観察研究」
研究実施の公開と参加のお願い

奈良県立医科大学 糖尿病・内分泌内科学講座 高橋 裕

奈良県立医科大学糖尿病・内分泌内科学講座では、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得て、内分泌代謝疾患の診療水準向上に向けて、院内電子カルテのデータを用いた研究を実施しています。このホームページは対象者に該当する可能性のある方に研究実施とその内容を情報公開し、研究へのご協力をお願いするためのものです。もし、この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、患者様またはその代理人の方から、下記の連絡先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。

① 研究概要

診療情報の分析には、得られる情報が限定的であるなどの制限から臨床的な疾患定義を用いることが難しい場合が多く、病名や処方薬、診療行為等データベースから得られる情報に基づく疾患定義がなされることが多くあります。データベースから得られた種々の知見が信頼に足るかどうかを判断するには、疾患毎に定義の誤分類（偽陽性、偽陰性）を定量化する研究（バリデーション研究）が必須となります。我々はこのバリデーションのために奈良県立医科大学を受診された方からランダムに対象者を抽出し対象者について、内分泌代謝疾患に関する臨床情報を診療録より収集し、疾患定義の妥当性を検証するとともに、質の高い電子カルテの情報を用いるとともに、診療目的で行われた採血サンプルの残り（元々は一定期間を経た後廃棄されるものです）を用いて疾患に関連したマーカー等の測定を行い内分泌代謝疾患の病態の解明に繋がります。新たに研究のための採血等のご負担をおかけすることはありません。

② 研究期間

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から 2025 年 3 月 31 日を予定しておりますが、2-3 年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査するとともに、必要に応じて期間を延長する可能性があります。

なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究責任者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

③ 個人情報の扱い

個人情報（プライバシー）は、厳重に保護します。研究実施中を含む期間における保管の

責任者は研究責任者とします。紙の資料は鍵のかかるキャビネットに保管し、試料は匿名化して対応表とは別の場所に保存します。データの場合は、パスワードをかけ、研究目的以外には使用しません。データも匿名化を行い、パスワードをかけ別の場所に保管いたします。

④ 研究対象者

2006年1月から2023年3月の間に奈良県立医科大学附属病院に通院歴のある患者さんのうち無作為に抽出された方

⑤ 使用する試料・情報

研究対象者について、内分泌代謝疾患に関する臨床情報（診療録・画像検査結果・血液検査結果・保険請求情報）を収集させていただきます。

⑥ 研究機関名

奈良県立医科大学 糖尿病・内分泌内科学講座

⑦ 研究責任者名

奈良県立医科大学 糖尿病・内分泌内科学講座 高橋 裕

⑧ 相談窓口

奈良県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌内科 医局 小玉 綾香

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051（内線：3491）対応時間 8時30分～17時

E-mail：dm840@narmed-u.ac.jp

⑨ 研究の参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない場合には研究不参加とさせていただきますので、患者様またはその代理人の方から、「⑧相談窓口」の連絡先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。