

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	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)		
② 実施予定期間	2015年11月25日～2022年3月31日		
③ 対象患者	第三内科に受診中あるいは受診した糖尿病患者さんのうち電子カルテ登録のある患者さん		
④ 対象期間	2015年11月25日～2020年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	第三内科		
⑦ 研究責任者	氏名	秋山 優	所属 第三内科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>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、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、採血・尿検査の結果など。</p> <p>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。</p>		
⑨ 研究の概要	<p>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。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年3月27日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>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下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。</p>		
⑫ 結果の公表	学会・論文等で発表します。		
⑬ 個人情報の保護	<p>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(*1)に送られます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする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</p>		

	<p>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、追加のお知らせを行わずに、本研究の目的以外にデータを使用することは致しません。</p> <p>(*1)糖尿病クラウドセンター・・・全国の本研究参加病院より、ネットワークを經由し送られたデータを蓄積する場所のこと。</p>			
⑭ 知的財産権	本研究で得られた知的財産権の帰属先は国立国際医療研究センターとなります。			
⑮ 研究の資金源	厚生労働科学研究委託費（現・AMED 研究委託費）を利用します。また平成 32 年 4 月以降は、このデータベースを用いて製薬企業などと共同研究などを行うことがあります。その内容、該当企業が決定次第、公表します。			
⑯ 利益相反	本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第三内科 秋山 優			
	<table border="1"> <tr> <td>電話</td> <td>0836-22-2251</td> <td>FAX</td> <td>0836-22-2256</td> </tr> </table>	電話	0836-22-2251	FAX
電話	0836-22-2251	FAX	0836-22-2256	