

《研究課題名》

日野糖尿病・糖尿病性腎症重症化予防対策事業

《研究対象者》

①日野町で特定健診を受けた者(2023 年度～2025 年度)

②日野記念病院の内科外来を受診中の糖尿病や糖尿病性腎症および関連する合併症を有する者(2023 年度～2025 年度)

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の健診結果やカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2031 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 糖尿病内分泌・腎臓内科 宮澤 伊都子

(2)研究の意義、目的について

《意義》

2016 年に厚生労働省・日本医師会・日本糖尿病対策推進会議の三者により「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」が策定され、滋賀県においても保険者および市町が医療機関と連携して、糖尿病重症化リスクの高い医療機関未受診者、治療中断者を治療につなげ、腎不全や人工透析への移行を防ぐことを目的とした滋賀県糖尿病性腎症重症化予防プログラムが組まれています。しかし、滋賀県の糖尿病有病者率は上昇し続けており、特に日野地域は糖尿病や腎臓内科の常勤の専門医が不在、という現状にあったため、日野記念病院と日野町、滋賀医科大学による「日野糖尿病・糖尿病性腎症重症化予防対策事業」が掲げられ、2025 年 4 月より事業開始となりました。本事業により、日野地域の糖尿病や糖尿病性腎症の患者における重症化を予防することに加え、特定健診の結果に基づいて医療機関未受診者に受診勧奨を行い、適切な医療につなげていくことができます。

《目的》

本事業が目的とする「日野町における糖尿病および糖尿病性腎症の重症化予防」について行うべき、日野町の現状把握および本事業による成果を評価することを目的とします。

(3)研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学を中心に日野記念病院と日野町役場が協力して行う多機関共同研究です。

《利用する情報の項目》

①日野町民のデータ: 日野町役場・福祉保健課から 2023 年度以降の特定健診受検者のデータ提供を受け、下記について、本事業の前後でのデータの比較を行います。

データ項目: 性別、年齢、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、血液検査データ、尿検査データ、心電図、眼底検査、薬剤情報、既往歴、生活習慣、保健指導受検歴、医療機関受診歴等

②日野記念病院内科外来受診者のデータ: 日野記念病院内科外来受診者のうち糖尿病患者の電子カルテデータ(2023 年以降) 提供を受け、下記について本事業の前後でのデータの比較を行います。

データ項目: 性別、年齢、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、血液検査データ、尿検査データ、心電図、眼底検査、薬剤情報、既往歴、生活習慣、外来受診日、入院歴、入院中のサマリー情報、糖尿病合併症に関する検査所見等

①《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

昂会 日野記念病院・院長・仲 成幸

日野町役場・福祉保健課・課長・芝 雅宏

②《情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学 糖尿病内分泌・腎臓内科

③《提供する情報の取得の方法》

電子メールもしくは記録媒体

④《情報の提供方法と提供開始予定日》

電子メールもしくは記録媒体、滋賀医科大学学長許可日以降

⑤《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 糖尿病内分泌・腎臓内科 宮澤 伊都子

⑥《情報を利用する者の範囲》

糖尿病内分泌・腎臓内科 宮澤伊都子、久米真司、村田幸一郎

昂会 日野記念病院 仲 成幸、宮澤伊都子、村田幸一郎

日野町役場・福祉保健課 芝 雅宏、檜皮 順子、藤川 琴乃

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて***を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga->

med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者: 滋賀医科大学 糖尿病内分泌・腎臓内科 宮澤 伊都子

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2111(内線 2223)

メールアドレス: hqmed3@belle.shiga-med.ac.jp

担当者: 日野記念病院 糖尿病・腎センター 宮澤 伊都子

住所: 529-1642 滋賀県蒲生郡日野町上野田 200-1

電話番号: 0748-53-1201

担当者: 日野町役場 福祉保健課 檜皮 順子

住所: 529-1698 滋賀県蒲生郡日野町河原一丁目 1 番地

電話番号: 0748-52-1211