

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

データに基づく最適な糖尿病治療薬処方アルゴリズムの開発に向けた研究

【研究責任者】

順天堂大学医学部総合診療科研究室・准教授 藤林 和俊

【研究分担者】

順天堂大学医学部総合診療科研究室・准教授 横川 博英
順天堂大学医学部糖尿病内分泌内科学講座・准教授 三田 智也
順天堂大学医学部糖尿病内分泌内科学講座・教授 綿田 裕孝
順天堂大学医学部総合診療科研究室・教授 内藤 俊夫

【共同研究者】

電気通信大学情報理工学研究科 情報・ネットワーク工学専攻・助教 西山悠
本研究は、電気通信大学と共同で研究を行い、電気通信大学がアルゴリズムを開発します。

研究の意義と目的：

糖尿病患者の数は膨大で、本邦においては、成人男性の16.2%、成人女性の9.2%が糖尿病治療中(または糖尿病が強く疑われる)とされています。

その上、糖尿病の病態は多様で、個々の糖尿病患者さんにおいて、糖尿病治療薬の効果を投稿前に正確に予測する事は難しく、最適な治療薬の組み合わせを事前に推測するも困難です。

近年情報技術の飛躍的進歩に伴い、膨大なデータを解析し利用する事が可能となってきています。電子診療録に蓄えられた膨大な処方情報と検査結果を基に、個々の糖尿病患者さんに対する最適な糖尿病治療薬の処方を推測できるかもしれません。機械学習による薬剤推奨システムを開発する事で、全ての糖尿病患者さんに最適と推測される処方を、地域格差や医師の技量等に依存せず提供する事が可能となります。最適な治療による効率的な薬物糖尿病治療は、糖尿病による重篤な合併症を予防または発症を遅らせ事ができます。

本研究の目的は、それぞれの糖尿病治療薬が個々の糖尿病患者様さんに与え

るインパクトをデータに基づき明らかにし、患者さんごとに効率的な治療アルゴリズムを作成する事を目的としています。そして更に、機械学習による薬剤推奨システムの開発を目指しています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2008 年 5 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の間に、順天堂医院糖尿病科外来を受診された、全ての糖尿病患者さんです。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

例：病名、年齢、性別、検査結果（血液検査、尿検査）、処方内容

研究解析期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、共同研究先の電気通信大学 西山氏へ情報を提供しますが、個人を特定する情報とは切り離し、生体認証・暗号化される記憶媒体を用いて行います。

なお、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

データの二次利用について

収集された情報は、将来的に当該研究以外の研究に使用される可能性があります。その場合も、患者さん個人を特定できる個人情報は含まれる事はありません。

利益相反について：

本研究は、総合診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので

お申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院

電話：03-3813-3111（内線）3702

総合診療科 研究担当者：藤林 和俊

糖尿病内分泌科 研究担当者：三田 智也