

山形大学医学部附属病院に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは山形大学医学部附属病院で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：糖尿病性腎症の重症化予防に関する多施設共同研究

研究実施期間：倫理審査委員会承認日～西暦2026年9月30日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-47号

（承認日西暦2021年5月28日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

糖尿病性腎症の進行抑制には、医師や看護師、管理栄養士などによる生活習慣の指導が重要ですが、医療資源には限りがあり、効率的に透析導入のリスクが高い患者さんを見つけ、的確に指導を行っていくことが重要です。そこで、透析導入のリスクが高い患者さんを検出するために開発された疾患管理テンプレートを当院に導入し、糖尿病患者さんの臨床のデータから、効率的に透析導入のリスクが高い患者さんを抽出することを試みたいと考えております。これにより、当院に透析導入リスクの高い患者さんの存在を明らかにし、糖尿病性腎症重症化予防対策を的確に行なっていくことを目指します。

本研究では、過去に糖尿病で当院を受診された患者さんの臨床情報をもとに、疾患管理テンプレートを用いて透析導入のリスクが高い患者さんの検出を試みます。対象は2019年1月1日以降に山形大学医学部附属病院 内科に通院中で糖尿病を持った患者さんです。調査は開始日より1年以上前に受診された過去の患者さんが対象で、期間中の最初の受診日から過去1年間以上のeGFR、尿中アルブミン、尿中蛋白、HbA1c、LDL-Cho等の臨床情報が利用可能な患者さんのみを対象にします。

患者さんの情報は個人が特定できない方法で記録して利用させていただきます。研究結果は国内外の学会で発表し、論文投稿により国内外に広く公開する予定です。公開の方法はインターネットでの配信、書籍の出版（電子書籍も含む）などで行います。

② 利用する臨床情報

- ・患者さんの各検査結果：eGFR、尿中アルブミン、尿中蛋白、HbA1c、LDL-Cho、中性脂肪
- ・患者さんの背景因子：性別、年齢、体格、生活歴、家族歴、血圧、病気の名前、治療薬、生化学データ等

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、

本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座

研究責任者：石澤 賢一

利用する者の範囲

氏名：諏佐 真治	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：准教授
氏名：亀田 亘	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：講師
氏名：柄澤 繁	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：助教
氏名：高瀬 薫	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：助教
氏名：長岡 杏子	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：病院助教
氏名：相馬 祥子	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：病院助教
氏名：芳賀 博凱	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・内科学第三講座	職名：病院助教
氏名：今田 恒夫	所属機関：山形大学大学院医学系研究科・公衆衛生学・衛生学講座	職名：教授

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 第三内科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5316 Fax 023-628-5318

E-mail：naika3@mws.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：諏佐 真治