

**「課題名：訪問診療における生活習慣病患者の適切な検査頻度の検討」
にご協力いただく方への説明書**

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2021-182 番

研究期間： 西暦 2021 年 11 月 8 日から西暦 2024 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学総合診療科・助教 福原真理

<研究の概略>

高齢化とともに、高血圧、糖尿病、脂質異常症、などの生活習慣病や、生活習慣病により罹患しやすくなる骨粗しょう症、慢性腎臓病を持つ患者様が増えています。この研究では、これらの疾患をもつ患者さんの過去の検査の頻度と、入院や合併症の発生などとの関連を分析し、よりよい受診・検査頻度を検討します。

この研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われます。

(2) 研究の意義・目的について

- 研究がなぜ必要なのか、どこまで明らかになっているのか、何を明らかにするのか
高血圧、糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病は、重度の患者さんでは頻回の受診で改善することが先行研究で報告されています。安定している患者さんでは、数か月に 1 回の受診頻度でも管理状況がかわらないという報告もありますが、訪問診療での採血・レントゲン・心電図などの検査頻度はまだ確立していません。生活習慣病による合併症や死亡のリスクを減らしつつ、経済面や身体面の患者さんの負担を軽減することを両立できるような適切な受診・通院・検査頻度の検討が望まれます。
- 患者さんを対象とする場合にはその病気について
対象となる疾患は、高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、骨粗しょう症です。

(3) 研究の方法について

- この研究は本学総合診療科にて行います。
医療法人社団平郁会理事長・大田和枝先生のご了承のもと、以下のクリニックから既存資料・情報の提供を受けます。
日本橋かきがら町クリニック
府中みどりクリニック
矢口みどりクリニック
青野診療所
みんなの戸塚クリニック
みんなの荏田クリニック
日吉斎藤クリニック
みんなの町田クリニック
みんなの天王町クリニック
みんなの市川クリニック
みんなの伊勢崎クリニック
みんなの札幌クリニック

対象者：平郁会の訪問診療を受けている患者さんのうち、上記疾患が直近の3か月間安定しており、同意を得られた方

除外基準：インスリンを使用している患者さん、透析患者さん、悪性腫瘍末期で積極的治療を控えている患者さん

予定参加人数：2000人

● 研究参加者に協力いただく具体的な内容

この研究のために特別にご協力いただく検査等はありません。

過去のカルテデータを匿名化（個人を特定できなくすること）し、統計解析します。

カルテデータの対象は過去5年間までです。

● 同意をいただく前の既存試料・情報を用いる場合があります。

（4）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

●カルテや検査結果から得られた情報は、10年間保存し、その後復元不可能な情報に処理してから破棄します。情報は個人が特定できない形で、セキュリティ保護された専用のコンピューターで保管します。

●この研究のために得られたデータを、将来別の研究のために使用する可能性があります。その場合は、改めて新しい研究について東京医科歯科大学の倫理審査を受け、ホームページに掲載します。

（5）予測される結果（利益・不利益）について

● 対象となる方にとっての利益および不利益（身体的・精神的負担並びに予測されるリスク）

利益：将来、この研究をもとに、より望ましい頻度で検査を受けることができる可能性があります。

不利益：新たな検査等はなく、身体的負担・不利益はありません。過去の診療データを解析することに対する精神的負担は考えられますが、個人情報保護されます。

（6）研究協力の任意性と撤回の自由について

● 研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。

一旦同意されてもその後の撤回は自由です。

同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被ることはありません。

● 同意撤回後の試料・データの取り扱い方針

同意撤回の時点で、すでにデータが匿名化されデータベース登録されていた場合、情報の廃棄が困難となります。

（7）個人情報の保護・取り扱いについて

● 個人情報の保護の方法（匿名化の方法、個人情報・対応表の保管方法など）

研究対象者識別コードを用いて、データベース登録時点で匿名化し、個人情報を保護します。

データベースおよび患者対応表はセキュリティ保護された、研究担当者のみがアクセスできるコンピューターに保存します。

(8) 研究に関する情報公開について

国内外の学術雑誌もしくは学会で発表する予定です。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究対象者にお知らせすることはありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

- 研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担はありません。
- 謝礼はありません。

(11) 研究資金および利益相反について

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院総合診療科・助教・福原真理
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5229 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。