

## 臨床研究に関する公開情報

国立病院機構千葉医療センター千葉東病院（以下、千葉東病院）では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### 本文書の対象となる方

2018年以降に全国健康保険協会（以下、協会けんぽ）が実施する健診を地域医療機能推進機構（JCHO）千葉病院健康管理センター（以下、JCHO 健診センター）で受診し「糖尿病要治療」の判定となり、糖尿病についての療養指導と治療を希望して千葉東病院糖尿病・内分泌内科外来を紹介されて受診された方

### 【研究課題名】

「仁戸名糖尿病初期治療研究-2」

### 【研究責任者】

国立病院機構千葉医療センター千葉東病院  
糖尿病内分泌内科 診療部長 関 直人

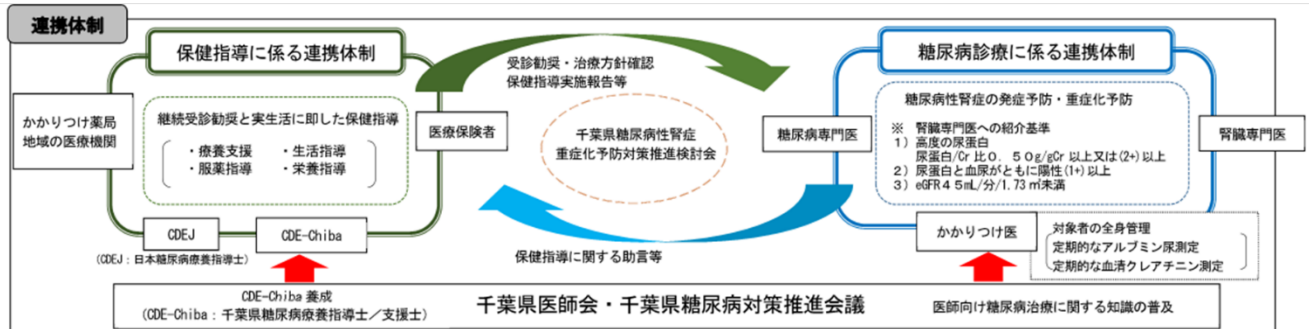
### 【研究の背景】

糖尿病関連腎臓病は末期腎不全（透析など腎代替療法が必要な状態）の原因として最も多い疾患です。更に、心筋梗塞、脳梗塞発症の危険も、糖尿病関連腎臓病の進展とともに増大します。したがって、糖尿病関連腎臓病の発症進展阻止は糖尿病患者さんの予後を改善させるためにも、医療費削減のためにも重要な課題です。

糖尿病関連腎臓病の重症化を防ぐためには、ライフスタイルの改善、血糖、血圧、脂質など危険因子に対する多面的管理などが重要です。しかし、糖尿病関連腎臓病が進んでしまった患者さんの中には、健診を受診せず合併症症状出現まで糖尿病を放置してしまった患者さん、健診で「糖尿病要治療」と判定されても医療機関を受診せず放置してしまった患者さん、医療機関を受診しても通院を中断してしまった患者さんが多いことがわかっています。これらの問題を解決するために、千葉県でも厚生労働省指導のもと、「千葉県糖尿病性腎症重症化予防プログラム」を策定し、保健指導に係る連携体制と糖尿病診療に係る連携体制の構築が勧められています。しかしながら、糖尿病治療を受けるべき患者の医療機関受診状況にはまだ改善の余地があります。

今回の研究で、健診機関と専門的な糖尿病治療・療養指導体制を持つ医療機関の直接連携による、糖尿病関連腎臓病の重症化の予防効果を確認できると、健診を含む保健体制、糖尿病診療体制の効果的な連携方法が確立でき、糖尿病関連腎臓病の患者さんを減らすことができるようになります。

### 千葉県糖尿病性腎症重症化予防プログラム



[千葉県糖尿病性腎症重症化予防プログラム／千葉県 \(chiba.lg.jp\)](https://www.pref.chiba.lg.jp/kenzu/kenkouken/dm-ckdjyusuyoukayobou.html)

<https://www.pref.chiba.lg.jp/kenzu/kenkouken/dm-ckdjyusuyoukayobou.html>

### 【研究の目的】

本研究は、健診機関である JCHO 健診センターと糖尿病専門医、糖尿病認定看護師、糖尿病療養指導士による専門的な糖尿病治療・療養指導体制を持つ医療機関（千葉東病院）の直接連携による、糖尿病関連腎臓病の重症化の予防効果を検討することを目的として実施します。

### 【研究の方法】

#### ●対象となる患者さん

2018年1月1日～2028年3月31日の間に協会けんぽが実施する健診を JCHO 健診センターで受診し、「高血糖要治療」と判定されたにもかかわらず、糖尿病管理のために医療機関を受診していなかった患者さんを対象とします。

#### ●研究期間：

2025年（千葉東病院倫理審査委員会承認日）から2033年3月31日

この研究は、千葉東病院の 倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

#### ●利用するカルテ情報

(1) JCHO 健診センターから千葉東病院を紹介され受診した時の診療情報提供書に記載されていた健診結果に関する情報

(2) 千葉東病院での診療で得られた情報：診療録に記載されている年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、喫煙状況、治療薬、身長、体重、BMI（肥満度）、ウェスト周囲長、血圧・脈拍などのバイタルサイン、血液学的検査・生化学検査、尿検査、画像検査、生理検査

などのデータ。糖尿病慢性合併症に関する情報（糖尿病関連腎臓病、糖尿病性網膜症、糖尿病性神経障害、脳心血管障害、など）。

#### ●情報の管理

研究のために収集した情報は、千葉東病院でインターネットにつながっていないコンピュータで管理します。解析のための参加施設間での医療情報の授受は、個人情報とは削除し、登録者識別コードを用いて行います。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は千葉東病院内でのみ利用します。但し、改めて説明した上で文書による同意書をいただけた患者さんに関しては、千葉東病院の診療で得られた情報を共同研究機関に提供して利用させていただきます。

#### ●研究代表者（研究の全体の責任者）

国立病院機構千葉医療センター千葉東病院 糖尿病・内分泌内科 関直人

#### ●その他の共同研究機関：

地域医療機能推進機構(JCHO)千葉病院健診管理センター

全国健康保険協会（協会けんぽ）千葉支部

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、解析用に集計する際にはお名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究への参加拒否の申し出があった場合の対応、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません

研究計画書では、解析のために診療情報を他の共同研究機関に提供する場合は、研究について説明した上で同意書を頂くことが定められています。従って、同意書を頂いていない患者さんの情報は他機関に提供されることはなく、千葉東病院内での解析のみで使用されます

#### [研究についての問い合わせ窓口について]

研究に診療情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出くだ

さい。診療情報等の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：

〒260-8712 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673

国立病院機構千葉医療センター千葉東病院糖尿病・内分泌内科

診療部長 関 直人

TEL：043-261-5171