

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

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して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：2 型糖尿病患者における心血管イベント発症予測機械学習モデルの構築

研究責任者：

順天堂大学医学部循環器内科

准教授：末永 祐哉

研究分担者：

順天堂大学医学部循環器内科

主任教授：南野 徹

助教：砂山 勉

非常勤助手：中村 優

大学院生：藤本 雄大、真 優スレーシュワル

順天堂大学医学部附属練馬病院循環器内科

助教：堂垂 大志

順天堂大学医学部糖尿病・内分泌内科

主任教授：綿田 裕孝

准教授：池田 富貴

非常勤助手：栗田 実佳

順天堂大学医学部附属浦安病院糖尿病・内分泌内科

助教：持田 曜弘

業務委託先：

株式会社日本能率協会総合研究所

研究の意義と目的：

心血管疾患とは、心筋梗塞や狭心症、心不全、不整脈などの心疾患と、末梢血管障害や脳梗塞などの血管疾患を総称したものです。様々な事が原因でこの病気は起こりますが、生活習慣病の増加や高齢化を背景として、我が国においては心疾患患者だけでも 170 万人と推定され、年々増え続けております。

糖尿病の患者さんは心血管疾患を発症する可能性が他の人に比べて高いため、糖尿病の患者さんに対して心血管疾患を起こさないようにすることは極めて重要です。

しかしながら、糖尿病の患者さんにおいては、様々な要因が心血管疾患の発症に関与していると予想されているものの、現在のところどのような糖尿病の

患者さんが心血管疾患を発症しやすいのかを予想する方法は明らかになっておらず、糖尿病の患者さんに対する心血管疾患予防の大きな障害となっています。

当院では、AI を用いてどのような糖尿病の患者さんが心血管疾患を発症しやすいのかを予想する方法について、調査および研究を行っております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、糖尿病の方で、西暦 2011 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に糖尿病・内分泌内科に糖尿病教育目的で入院した方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

電子カルテに記載されているカルテ番号、性別、年齢等の基本項目、既往歴、臨床所見、検査所見（検体検査（詳細は下記参照）、レントゲン検査、CT 検査、MRI 検査、心臓超音波検査、頸動脈超音波検査、心電図検査、体組成計、血圧脈波検査）、治療内容、合併症、食事内容、眼科検査、神経診察、現在の状態

【使用する検体検査の項目】

血算、血液像、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、総ビリルビン、直接ビリルビン、ALP、AST、ALT、LDH、コリンエステラーゼ、 γ GTP、アミラーゼ、クレアチンキナーゼ、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、リポ蛋白[a]、HbA1c、高感度 C 反応性蛋白、NT-proBNP、グリコアルブミン、1, 5-アンヒドロ-D- グルシトール、抗 GAD 抗体、グルコース、インスリン、C ペプチド、甲状腺刺激ホルモン、FT3、FT4、HBs 抗原、HCV 抗体、尿定性、尿沈査

24 時間蓄尿（尿アルブミン、尿糖定量、尿蛋白量、クレアチニンクリアランス、尿 C ペプチド、尿クレアチニン）

グルカゴン負荷試験（グルコース、C ペプチド、インスリン）

食後 2 時間採血（グルコース、C ペプチド、インスリン）

便潜血

研究解析期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

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生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）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、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、ロシュ・ダイアグノスティックス(株) 及び Roche Diagnostics International Ltd から資金提供を受けて実施します。しかし、本臨床研究の計画、実施、解析、報告に係わることはないたため、研究結果がロシュ・ダイアグノスティックス(株) 及び Roche Diagnostics International Ltd に有利に歪められることはありません。また、ロシュ・ダイアグノスティックス(株) 及び Roche Diagnostics International Ltd とこの研究の研究者との間に講演料・執筆料・寄付金の受領等の申告すべき個人的な利益相反はありません。

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、その帰属先は大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：末永 祐哉