臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2022 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日に亀田クリニック、亀田京橋クリニック、亀田総合病院附属幕張クリニックで健診・人間ドックを受け、その時点で 20 歳以上、BMI 25 以上で、健診の問診・医師判定又は直前 1 年間の診療に 2 型糖尿病・脂質異常症・高血圧のいずれかの記録がある方を対象とします。妊娠中と確認できる方等は対象外となります。

■ 研究課題名

医療法人鉄蕉会の 3 拠点における肥満・心代謝リスクを有する健診受診者の肥満症診療到達：健診・診療情報連結による後ろ向きコホート研究

■ 当院の研究責任者(所属)

三浦　正樹（糖尿病内分泌内科）

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

研究責任者：三浦　正樹（糖尿病内分泌内科）

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

【目的】肥満と心代謝リスクの記録があり、健診前 365 日～当日に肥満症診療の記録がない方が、健診翌日～365 日以内に対象拠点の肥満症診療につながる割合を調べます。BMI・病気の記録数別の違いや紹介後の受診確認も調べます。院外の受診不明は未治療と判断しません。
【方法】健診・診療の既存情報を院内で連結し、一部のカルテも確認します。新たな検査、投薬、来院、アンケートはお願いしません。

研究実施期間：2026 年 10 月 16 日（臨床研究審査委員会の承認日）～2030 年 3 月 31 日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、拠点、健診・受診日、健診と診療の連結可否と理由、観測期間、既往観測度（健診前 1 年間の受診日数）、健診の身長・体重・BMI・血圧・腹囲、健診の問診・医師判定（糖尿病・脂質異常症・高血圧）、喫煙・飲酒の既存区分、肥満・肥満症・2 型糖尿病・脂質異常症・高血圧及び妊娠の病名と日付、肥満症の専門外来の受診、紹介の作成日・既存の目的区分・紹介先区分（対象 3 拠点内／外／不明）・紹介先の受診日と確認状況、栄養指導・生活療法の実施日・区分、肥満症用薬と血糖降下薬・降

圧薬・脂質低下薬の製品名・一般名・規格・日付・日数・用量・既存の処方目的、検査(HbA1c、血糖、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、総コレステロール、肝機能(AST、ALT)、腎機能(クレアチニン、eGFR))と日付、健診時と約 12 か月後の体重、一部の方のカルテ確認の結果(判定の区分)、院内記録にある死亡日・転院日・観測終了理由などです。

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

院内担当者が健診・診療の ID を結び付け、重複を除いて研究用 ID へ置き換えます。対応表は解析用情報と分離し、解析者へ渡しません。ID 化した情報も個人情報として扱い、承認された担当者だけが法人管理下の国内保存環境で利用します。解析は、ネットワークに接続しない病院の解析専用パソコンで行います。研究終了後 5 年又は最終公表後 3 年の遅い日まで(院内規程が長い場合はその期間)保管し、規程に従い廃棄します。成果は個人が特定されない集計で報告します。 南方医師を含む解析担当者は個別に許可された範囲の研究用 ID 付き情報を利用し、対応表は受け取りません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):三浦 正樹(糖尿病内分泌内科)
電話:04-7092-2211(代表)