

# 「内分泌・代謝疾患の診療に関する実態調査」についてのお知らせ

当科では、2016年10月6日～2031年3月31日にかけて、以下の研究を行います。なお、本研究は、大阪大学医学部附属病院の観察研究 倫理審査委員会の承認を受けています。

## 【研究概要】

### ① 対象

1990年1月以降に当院糖尿病・内分泌・代謝内科、およびその前身の科を受診し、内分泌・代謝疾患に対する診療を受けた、または診療を受ける患者さん

### ② 背景と目的

内分泌・代謝疾患とは、糖尿病、肥満症、脂質異常症、高尿酸血症などの「代謝疾患」と、下垂体、副腎、甲状腺、副甲状腺、性腺などから出されるホルモンの働きに異常が出る「内分泌疾患」を合わせた呼び名です。これらの病気の中には、たとえば糖尿病のように、わが国に患者さんが数百万人以上いるような、比較的頻度の高い病気もあれば、非常にまれな病気もあります。また、代謝やホルモンはヒトが生きていくために大変重要な役割を担っているため、その異常を来す内分泌・代謝疾患は、動脈硬化をはじめ、さまざまな臓器障害の原因になることも珍しくありません。こうした全身への悪影響は、比較的短期間で現れるものもある一方、数年から数十年の経過の中で顕性化するものもあります。

こうした内分泌・代謝疾患には、①頻度が極めて少ないためにその特徴がまだ十分に明らかにされていない、②どういった経過をたどるのが十分に明らかにされていない、③診断方法が確立されていない、④治療方法が確立されていない、⑤さまざまな治療薬が開発されてはいるものの全ての患者さんで病気を十分にコントロールできるまでには至っていない等、様々な問題が今なお残されています。

そこで、本研究では、内分泌・代謝疾患の患者さんを対象として、その経過・診断過程・治療過程などのデータを分析し、内分泌・代謝疾患の経過ならびに診療の実態について検討を行うことを目的としています。

経過ならびに診療の実態が明らかになることで、これまで日常診療の中で行なわれてきた診療内容を科学的に見直すことが可能となります。さらに、どういった医学的な特徴が、病気の経過・診断過程・治療過程などと関連しているのが明らかとなることで、効果的な診療戦略を見出せる可能性があり、今後の内分泌・代謝疾患の診療に大変役立つものと考えます。

### ③ 方法

本研究では、1990年1月以降に当院糖尿病・内分泌・代謝内科、およびその前身の科を受診し、内分泌・代謝疾患に対する診療を受けた、または診療を受ける全ての患者さんを対象として、通常の医療行為の中で取得された・あるいは取得される予定の診療情報を用いて、分析を行います。

具体的には、当院の診療録（カルテ）から、対象者の年齢・性別などの背景データ、患っている病気に関するデータ（病気の名前、病気を患っている年数、病気の重症度）、診察に関するデータ（身長、体重、血圧、その他の診察）、検査結果のデータ（血液・尿検査、心電図などの生理検査、画像検査など）、病気の経過（病状の悪化、合併症の発生、臓器障害、死亡など）に関する情報を抽出します。抽出したデータを用いて、内分泌・代謝疾患の治療状況、合併症の発症・進展状況などの実態を明らかにするとともに、さまざまな背景データ、治療内容、検査結果などとの関連を統計学的に分析します。

### 【研究の開示】

本研究で得られた成果は学術論文や関連学会等において発表することにより公表する予定です。対象者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報および知的財産等の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【個人情報の扱い】

この研究は、大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認済みであり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って実施され、個人情報の保護については十分に配慮いたします。この研究では、対象となる患者さんのデータを取り扱いますが、その際、データから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて管理します。当院外に患者さんのお名前や個人情報が出ることはありません。また、この研究の結果は、論文や学会で発表される予定ですが、その際にも患者さん個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

### 【研究機関名】

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-3732（代表）

FAX：06-6879-3739（代表）

### 【研究対象者またはその代理人の求めに応じて情報の利用の停止の求めを受け入れる方法】

本研究に患者さんの診療情報が用いられることを取りやめてもらいたい場合は、遠慮なく、患者さんご本人もしくは委任された代理人の方から下記相談窓口までご連絡ください。ご連絡いただいた患者さんの診療情報の利用を停止させていただきます。また、これによって担当医師との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。

### 【研究責任者名・相談窓口】

研究責任者名

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科診療科長 下村伊一郎

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-3732（代表）

FAX：06-6879-3739（代表）

相談窓口

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学講座 電話：06-6879-3732（代表）

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 外来受付

ご不明な点や心配なことがございましたら、遠慮なくご相談ください。

### 【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

研究への参加を断っても、担当医師との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。患者さんが希望される場合にはいつでも参加を拒否することができます。参加を拒否される場合は、上記相談窓口までご連絡ください。