

作成日 2024 年 11 月 8 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: 2024-1-779

課題名: 診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) を活用した、糖尿病患者における膵癌・肝癌合併に関するデータベース調査研究

1. 研究の対象

糖尿病の患者様で、2015 年 4 月～2025 年 3 月の期間に J-DREAMS 参加施設 (資料 1・J-DREAMS 参加施設を参照) を受診しデータベースに登録された方

2. 研究期間

2025 年 4 月 (研究実施許可日) ～2030 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2025 年 4 月 1 日

提供開始予定日: 該当なし

4. 研究目的

診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) データベースを用いて、糖尿病患者における膵癌・肝癌リスクや、膵癌・肝癌を合併する糖尿病患者の臨床学的特徴や投薬内容などを明らかにする。

5. 研究方法

J-DREAMS データベースから匿名化された症例情報を抽出し、糖尿病患者における膵癌・肝癌リスクや、膵癌・肝癌を合併する糖尿病患者の臨床学的特徴について、統計学的に解析する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、喫煙・飲酒歴、体重推移、血糖コントロール、血液検査データ、治療内容、悪性腫瘍の合併状況等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

研究代表機関: 東北大学 正宗 淳

共同研究機関: 国立国際医療研究センター病院 大杉 満

9. 利益相反 (企業等との利害関係) について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は寄付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。J-DREAMS データベースの構築および基礎的データの解析は、日本医療研究開発機構、厚生労働科学研究費、国際医療開発費、日本糖尿病学会からの寄付、契約に基づくデータベース構築支援（ノボ ノルディスクファーマ株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アボットジャパン株式会社、サノフィ株式会社）、契約に基づく共同研究（MSD、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アボットジャパン株式会社、住友ファーマ株式会社）により行われています。本データベース構築に関して生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。契約に基づくデータベース構築支援企業、ならびに契約に基づく共同研究企業は、研究デザインを NCGM の研究グループと協議しますが、最終的な研究デザインの決定、研究データの入手、解析、その解釈と、学会や論文発表内容の決定には加わりません。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科 滝川哲也

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7171

tetsuya.takikawa.c2@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科・消化器病態学 正宗淳

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科・消化器病態学 正宗淳

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合