

作成日 2023 年 10 月 4 日

(最終更新日 2023 年 10 月 12 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-634

課題名：インスリン投与提唱 AI (DM-SAIL) 性能評価のための後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2010 年 4 月から 2025 年 3 月までに東北大学病院、仙台市立病院、東北ろうさい病院、大崎市民病院、みやぎ県南中核病院に入院し、インスリン治療による血糖管理を受け、先行研究(人工知能インスリン治療支援システムの後ろ向き観察研究)(受付番号:2022-1-319)において東北大学糖尿病代謝内科学分野にデータを提供いただいた方

2. 研究期間

2023 年 10 月 (倫理委員会承認後) ~2025 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：2023 年 10 月 27 日

提供開始予定日：2023 年 10 月 27 日

4. 研究目的

当研究室を中心に開発した、インスリン投与提唱 AI (DM-SAIL) の性能を評価するため、糖尿病専門医であればどのようなインスリン治療が最適と考えるかのデータを取得し、DM-SAIL の出力との対比を行う。

5. 研究方法

東北大学病院、仙台市立病院、大崎市民病院、みやぎ県南中核病院、東北ろうさい病院に入院し、インスリン治療による血糖管理を受けた入院患者のうち、先行研究(人工知能インスリン治療支援システムの後ろ向き観察研究)(受付番号:2022-1-319)において東北大学糖尿病代謝内科学分野にデータを提供いただいた方のデータを使用してインスリン投与提唱 AI (DM-SAIL) が出力する推奨インスリン投与単位と糖尿病専門医が回答する推奨インスリン投与単位を比較します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

入院日に必要となるインスリン単位の予測のための入力情報：
年齢、性別、BMI、eGFR、入院直前のインスリン製剤、その投与単位、経口糖尿病治療薬、その投与量
超速攻型インスリン製剤（朝食、昼食、夕食直前）の推奨投与単位予測のための入力情報：
年齢、性別、BMI、eGFR、入院から任意の日までの血糖値、インスリン製剤、その投与単位、経口糖尿病治療薬、その投与量
持効型インスリン製剤（インスリングラルギン、インスリンデグルデク）（就寝前）の推奨投与単位予測のための入力情報：年齢、性別、BMI、eGFR、入院から任意の日までの血糖値、インスリン製剤、その投与単位、経口糖尿病治療薬、その投与量等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は先行研究（人工知能インスリン治療支援システムの後向き観察研究」（受付番号：2022-1-319））においてすでに個人が特定できないよう仮名加工されていますが、仮名加工されたこれらのデータを紙媒体、電子的配信等により共同研究機関等へ提供します。

対応表は、当院のデータ管理者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野 片桐秀樹

株式会社レナサイエンス 加藤翔

広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター 平田泰三

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）及び株式会社レナサイエンスより研究費の提供を受け、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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下さい。
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下さい。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
東北大学大学院医学系研究科・糖尿病代謝内科学分野
〒980-8575
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL 022-717-7611
高橋圭

研究責任者：
東北大学大学院医学系研究科・糖尿病代謝内科学分野
〒980-8575
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL 022-717-7611
片桐秀樹

研究代表者：
東北大学大学院医学系研究科・糖尿病代謝内科学分野
〒980-8575
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL 022-717-7611
片桐秀樹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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へ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