

臨床研究への御協力をお願い

- 診療上得られたデータの使用について -

「大規模言語モデルで構築する糖尿病診療録構造化データベースを用いた 糖尿病療養指導エビデンス創出研究」

京都大学医学部附属病院では、新しい医療の開発と実践を通して社会に貢献することを目指し、皆様に御協力をお願いし、臨床研究を行っています。

糖尿病の診療では、血糖値の管理と共に体重の管理も大変重要で、適切な食事療法が有効と考えられていますが、どうすればうまくいくかという作戦が不足しています。

我々は、診療記録の中の膨大な文字データを人工知能を用いて解析することで、食事療法の成功と関係する要因を見出そうとしています。

診療の範囲で行われた検査の結果を、以下のような形で使用させていただき、既存の研究方法では困難であった新たな科学的根拠を得て、診療の質の向上に貢献することを目指しています。

<1. 倫理的配慮> 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

<2. 方法> 2005年7月1日から2025年1月31日までの期間に京都大学医学部附属病院 糖尿病・栄養内科（過去の名称）、糖尿病・内分泌・栄養内科（現在の名称）、疾患栄養治療部において外来・入院診療を行った患者を対象として、カルテから下記の記録を収集します。収集を開始する予定日は、2025年5月以降の研究期間の長の許可日です。

- ・栄養指導や診療に関連してカルテに記載されている内容
- ・患者背景（年齢、性別、病名コード） ・使用薬剤の種類および投与量
- ・体格指標（身長、体重、BMI、腹囲）
- ・体組成（骨格筋量、体脂肪量、総細胞数、水分量） ・血液・尿検査結果
- ・生理学指標（血圧、筋力）
- ・その他内分泌・代謝新患の診療で得られた情報

<3. 対象者の負担、利益> 診療記録からデータを収集して解析します。負担も利益もありません。

<4. 実施期間> 研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

<5. 個人情報の取り扱い> 研究に用いるデータは、個人を特定できる情報を取り除き、研究用のIDを割り当てます。研究結果を学会や学術雑誌に発表する場合も、多数の患者さんのデータを総合したかたちで発表し、氏名やその他、個人を同定できるような情報が公表されることはありません。

<6. 参加の任意性について> この研究にご自身の診療データを使用してほしくないという場合には、いつでも、主治医もしくは以下の連絡先に申し出て下さい。解析対象から削除します。また、その場合にも、診療において何ら不利益を受けることはありません。

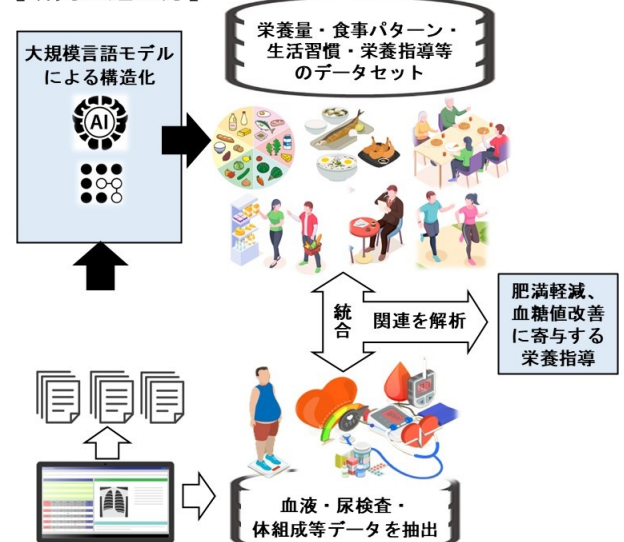
<7. データの保管及び廃棄について> データは個人情報とは別のデータベースとなり、京都大学、共同研究機関である群馬大学、一社)関西ヘルスケアサイエンスインフォマティクスの鍵管理の研究室エリアに

保管されます(個人情報は消去されたデータとなります)。連結表によって、個人情報と連結が可能な状態ですが、個人情報はデータベースとは別の場所(京都大学内のみ)に保管されます。研究結果の論文発表後10年間経過すると、データは消去され、紙はシュレッダーで破棄されます。データの管理に責任を有する者は、11. 12. に記載の研究責任者です。

<8. 研究資金や利益相反> 本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究費を用います。AMEDは、研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与しません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

<9. 研究に関する情報公開の方法> 研究の結果は、学会や学術雑誌での発表とともに、糖尿病・内分泌・栄養内科ホームペー

【研究の進め方】



ジ等において、一般の方にわかりやすくお伝えする予定です。の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、11. の連絡先までお知らせください。

<10. 研究成果および特許権> 京都大学に帰属します。

<11. 研究代表機関の責任者および連絡先> この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、以下までご相談下さい。

・ 研究課題に関する相談窓口

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 075(751)3560 池田香織 sukoyaka@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・ 苦情等を受け付ける京都大学の窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 075(751)4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<12. 共同研究機関と研究責任者>

一般社団法人関西ヘルスケアサイエンスインフォマティクス 代表理事 龍岡久登

群馬大学 数理データ科学教育研究センター 講師 中村賢治