

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：壮年期の男女における糸球体過剰濾過と糖尿病型の横断的関連と交互作用項の探索

・はじめに

2型糖尿病になった人の中には、腎臓の機能に衰えがみられ、やがて糖尿病腎症になる人がいます。腎臓の機能の低下は、推算糸球体濾過量（eGFR）という、糸球体の働きを示す指標で確認できます。eGFRは通常健康診査（健診）で測定されています。

これまでの研究から、糖尿病腎症に向かって腎機能が低下する前に、一時的に糸球体の濾過率が通常よりも高くなる人がいることがわかっています。これは、eGFR値の高まりから確認できます。現在のところ、eGFRの低下に関する基準は確立していますが、過剰な上昇についての研究はまだ充分に行われていません。このような、糸球体過剰濾過の状態について詳しく調べれば、将来の糖尿病腎症の発症や重症化の予防や進行の遅延に、寄与できると考えています。

この研究では、過去に行われた健診のデータを活用して、この糸球体過剰濾過について調べます。健診で測定される血糖値や他の測定値や、診療報酬明細書（レセプト）のデータから得られる診療の記録と、糸球体過剰濾過との関連を分析します。糖尿病型との関連において、交互作用のある要因を探索します。また、血糖値や糖尿病との関連という観点から、糸球体過剰濾過のより良い基準を探索します。このような分析から、糖尿病腎症の早期発見・早期治療に関わる貴重な資料が得られます。本研究により、糖尿病の重症化の予防を目的として、健診やレセプトのデータの有効活用につながる方策を探ります。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

この研究では、「レセプト情報・特定健診等情報データベース」（NDB）を用いて分析を行います。厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室に、研究を目的としたデータの利用を申請します。データは全て匿名化されて提供されるため、個人が特定されることはありません。分析は群馬大学大学院保健学研究科の研究責任者が研究室で行います。健診のデータと疾病の診断や検査・治療、処方に関わるレセプトのデータを突合して分析用のデータを作成します。統計解析専用のコンピューターでこのデータを分析します。

・研究の対象となられる方

特定健診は2022年度実施分のデータ、レセプトは2022年4月から2023年

3月までの診療分のデータで、群馬県と長野県にデータがある40歳から64歳までの男女を対象とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。情報の利用は、データベースの提供を受けてから開始します。通常は、データベースの利用を申請してから提供を受けるまで、数ヶ月かかります。

・研究に用いる情報の項目

特定健診のデータでは、実施日等の受診情報、男女別や年齢等の受診者情報、健診結果、問診結果、保健指導レベル等を用います。レセプトのデータでは、診療年月、男女別や年齢等の患者情報、病名、診療日等の傷病情報、薬剤情報、検査や処置等の診療の情報を用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで、研究の対象となった方に負担が生じることはありません。対象となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。対象となった方に経済的な負担は無く、謝礼もありません。将来この研究の成果が、糖尿病腎症の早期発見・早期治療の新たな手法の開発の一助となり、多くの方の健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

データは匿名化されてから研究者に提供されるため、個人を特定することはできません。そのため、たとえ対象となることを希望されない方があっても、その方のデータを除くことは不可能です。この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、データは集計した形で発表するため、個人の情報が特定されることはありません。データベースの利用には、最小の集計単位を10名以上とすることが定められており、希な特徴を持つ方が含まれていたとしても、集計の結果からその方が特定されることはありません。

・情報の保管及び廃棄

この研究で用いるデータがCD-RやDVDで提供された場合には、研究責任者の研究室で、鍵のかかる引き出しに入れて保管します。研究室は不在時には施錠されます。貸し出し用のHDDでデータが提供された場合には、ネットワークから遮断された専用のコンピューターとバックアップ用のディスク等に保存してか

ら、提供元に返却します。コンピューターは鎖等で固定し、パスワードで保護します。分析は専用のコンピューターで行います。研究終了後にCD-RやDVDはデータの提供元に返却します。コンピューターに保存されたデータは専用のソフトウェア等を用いて抹消します。データの保管期間は2034年3月31日までですが、提供元との契約によっては、それより短い期間になります。管理責任者は研究責任者の大庭志野です。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究責任者に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、文部科学省科学研究費補助金基盤研究（C）で行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は以下の研究責任者が行います。

研究責任者

所属・職名：大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭志野

連絡先：027-220-7111

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

この研究は、対象となった人に健康被害が生じるものではありませんが、研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭志野

指定フォーム：<https://forms.gle/ND9z5jgaNWZJwAFy9>

上記では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 提供された研究対象者の情報の利用に関する通知
 - ①情報の利用目的および利用方法
 - ②利用し、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④情報の管理について責任を有する者の氏名または名称