

# 情報公開文書

患者さんへ

「CoDiC ベンチマークデータの収集と集計－JDDM 基礎解析として」について

研究責任者:

(施設名) あらいクリニック

(名前) 新井桂子

## 【はじめに】

毎年会員施設でCoDiCに入力されているデータは、糖尿病患者に対する血糖・血圧・脂質の薬剤療法の進化と、管理目標達成率の指標として、我が国を代表する大規模多施設共同研究として、極めて重要な位置付けとなっています。蓄積された多くのデータは、JDDMのホームページに公開され、会員のみならず全国に日本における糖尿病治療成績の情報として発信され、糖尿病実地診療の礎として、極めて重要です。

一方で、入力率や回収率の向上に、更なる努力が必要であり、また、解析に関して、欠損値や外れ値の対応、多施設間の比較や多年度間の比較に際する検定・解析方法に関して、検討の余地があります。

これは新たな知見や臨床研究の種を発見する情報源として、今後も必要と考えられます。

## 【対象者】

JDDM 参加施設における CoDiC へ入力されている糖尿病患者約 6 万名を対象者としています。

## 【対象となる患者様にご協力いただきたいこと】

該当する患者様の診療情報を本研究に使わせていただくことです。使用する診療情報は、通常診療で得られたもののみであります。

## 【研究に用いる試料・情報の種類】

研究対象者基本情報: 年齢、性別、糖尿病型、糖尿病り病期間、体重、BMI

糖尿病治療薬情報: 糖尿病の治療薬の内容と量

併用薬情報: 降圧薬・抗脂血薬

合併症情報: 網膜症・腎症・虚血性心疾患・脳血管障害・末梢血管障害

検査情報: 体重、血圧、血糖、HbA1c、T-Col、HDL-C、LDL-C、TG、S-Cre、eGFR

その他: 医療機関の形態と所在地

## 【研究期間】

研究全体の期間: 2017年 1月 1日 から 2031年 4月 30日 まで

## 【研究参加の辞退について】

CoDiCへのデータ提供拒否の申し出は、理由にかかわらず随時受け付け、診療録に記録を残すとともに、申し出に従い、今後データ収集は行わない旨、リーフレットを用いて説明しています。た

だし、既に解析担当者に提出されたデータに関しては、既に様々なプロトコールで研究が進行しているため、申出者のデータを削除することまではいたしません。

#### 【研究の方法】

年齢、患者数、性、BMI、HbA1c、血圧値、脂質値、糖尿病治療薬、降圧薬、抗脂血薬、細小・大血管障害有無、医療機関の形態(病院・診療所)、医療機関の所在地 を下記の方法で比較、検討します。

- 1)各項目における時代的変遷
- 2)地域で層別した比較
- 3)年齢で層別した比較
- 4)BMIで層別した比較
- 5)医療機関の形態で層別した比較
- 6)患者数で層別した比較
- 7)1型糖尿病患者数で層別した比較
- 8)インスリン治療者数で層別した比較

#### 【個人情報保護の方法】

CoDiC データベースから得られたデータは、氏名・住所等が削除され、施設名に新たなコード番号を付し(仮名化)、データ解析施設に送られます。施設コード番号の対応表は研究会事務局で保管されます。解析実施責任者は解析データを適切に管理します。

#### 【研究終了後の情報・データの取り扱い】

研究終了日から5年間保存した後、事務局がシュレッダーにて廃棄します。研究データは引き続き匿名化した状態で保管します。

#### 【研究成果の公表】

JDDM のホームページにて逐次公開しています。

#### 【研究実施体制】

研究責任者名:新井桂子  
所属先:あらいクリニック  
所属先役職:院長

#### 【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問やご自身・ご家族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究に関することは、通院先の研究窓口担当者または下記の窓口までお問い合わせください。

#### ○研究内容に関する問い合わせ窓口

一般社団法人 糖尿病データマネジメント研究会事務局  
〒305-0812 茨城県つくば市東平塚 715-1  
電話:029-852-1882 E-mail:info@jddm.jp