

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	電子カルテテンプレートを用いた糖尿病患者レジストリーデータベースの作成と解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
倫理審査委員会承認後～令和 4 年 3 月 31 日までに、新潟大学医歯学総合病院 内分泌・代謝内科に糖尿病で受診したすべての患者さん。	
③概要	
「糖尿病診療支援テンプレート」は、新潟県と当科が協力して作成した診療支援テンプレートであり、糖尿病患者さんを診察する際により効率的に漏れなく必要な情報を収集できるようにしたテンプレートです。本研究は、このテンプレートを電子カルテに植え込み、実際の臨床の現場で使用してみて、その有用性を検証し、またデータを収集してデータベースを作成することを目的とします。	
④申請番号	2019-0267
⑤研究の目的・意義	「糖尿病診療支援テンプレート」を実際の臨床の現場で使用してみて、その有用性を検討し、より良いものに仕上げていくことを目的とします。また、匿名化したデータを収集してデータベースを作成します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日～令和 6 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに「糖尿病診療支援テンプレート」を植え込み、担当医師はそれを用いて患者さんを診察・情報を入力します。入力した情報は氏名などの個人を識別できる情報を削除して匿名化されたのち、USB に出だし、臨床研究推進センターおよび血液・内分泌・代謝内科の解析室でデータベースを作成し、解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	診療情報（年齢、性別、病名、処方情報、検査データや合併症の状態など）
⑨利用の範囲	新潟大学 大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 教授 曾根 博仁
⑪お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 特任講師 石澤 正博 Tel：025-368-9341 E-mail：ishizawam@med.niigata-u.ac.jp