

作成日 2022 年 5 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 :

課題名 : インスリン治療人工知能システムの後向き観察研究

1. 研究の対象

2010 年 1 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た糖尿病患者。

2. 研究期間

2022 年 6 月 (研究実施許可日) ~2027 年 3 月

3. 研究目的

当研究室を中心に開発した、インスリン投与量を予測する人工知能システムの精度を向上するために、多施設からの入院患者データを取得し、検証試験を図ること。

4. 研究方法

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た入院患者のデータを機械学習で解析し、精度を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、身長、体重、理想体重、BMI、入院食のカロリー、入院食の塩分、入院食のタンパク、入院前治療、プロブレムリスト、HbA1c、血中インスリン、血中 C ペプチド、空腹時血糖、グリコアルブミン、抗 GAD 抗体、尿中 C ペプチド、アキレス腱反射有無、神経伝達速度検査異常有無、CVRR、糖尿病網膜症有無、通院先眼科医院名、糖尿病腎症病期、血中クレアチニン、尿中微量アルブミン、クレアチニンクリアランス、ABI 異常有無および ABI 値、CAVI 異常有無および CAVI 値、頸部超音波検査異常有無および IMT 値およびプラーク有無、ダブルマスター心電図異常有無、脳 MRI および MRA 異常有無、便潜血異常有無、CEA、CA19-9、腹部超音波検査異常有無および脂肪肝有無、高血圧有無および降圧薬、心電図異常有無および心電図所見、ホルター心電図施行有無、心エコー施行有無、脂質異常症有無および脂質異常症治療薬、LDL、HDL、中性脂肪、大血管障害の既往有無および既往病名、抗血小板薬有無および抗血小板薬、退院後フ

オロ一先、SMBG 指導有無および SMBG 機種、入院中の体重、入院中の血圧、入院中の血糖値、入院中の治療内容、入院中の検査内容

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 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

仙台市立病院 糖尿病・代謝内科 井泉知仁

東北ろうさい病院 糖尿病・代謝内科 鴫田藍

大崎市民病院 糖尿病・代謝内科 薄井正寛

みやぎ県南中核病院 糖尿病・代謝内科 近藤敬一

株式会社レナサイエンス 加藤翔

日本電気株式会社 セキュアシステム研究所 朝倉敬喜

日本電気株式会社 相馬知也

NEC Laboratories America, INC. Wenchao Yu

8. 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、本研究は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。

9. 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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- 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

室受付窓口に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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- 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