

当院外来を2型糖尿病患者で受診された患者さんへ

臨床研究「2型糖尿病患者におけるサルコペニア関連指標が疾病に及ぼす影響」へのご賛同とご参加のお願い

1. 研究の対象

当院へ2型糖尿病として通院中で、かつ観察開始時に20歳以上である患者のうち、2018年6月1日から、握力、歩行速度、筋肉量を調べさせて頂いた患者さんが対象です。なお、ステロイド等血糖コントロールに影響を与える薬剤を使用中の方や、カルテに身長および受診時の体重、血圧の記載がない方、外来担当医が適当でないと判断した方は対象となりません。

2. 研究の目的・方法

2型糖尿病は、細小血管合併症（網膜症、腎症、神経障害）および大血管合併症（心筋梗塞、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症）を、糖尿病がない方と比較すると高率に発症することが知られています。また、そのため、そうした血管合併症を抑制することが治療の重要な目標のひとつです。

一方で、高齢化が進むわが国において、お年寄りが「要介護状態」となる原因に、「筋力の低下」が注目されています。こうした筋力が落ちた状況を、「フレイル」や「サルコペニア」と呼んでいます。これらがあると、糖尿病にも大きな影響を与えるおそれがあります。また、早期に筋力低下を発見すれば、「要介護状態」への進行を食い止められるかもしれません。

そのため当院では、2014年7月より2型糖尿病患者さんの体成分分析を行い筋肉量の評価を行っていますが、2017年3月からは握力測定を、2018年6月からは歩行速度の測定を開始し、外来患者さんの筋力低下をいち早くとらえ、運動の励行などの指導に努めているところです。

本研究は、2型糖尿病患者さんのこうした筋力の指標が、血糖コントロールや糖尿病合併症などとの関連を検討し、今後の糖尿病診療に資することを目的とするものです。

本研究は、研究責任者が情報を収集し、研究を行います。また本研究は香川医師会倫理委員会より承認を得ております。本研究への参加に当たっては、患者さん個人が特定できるような個人情報情報は排除されます。対応表は当院の情報管理者が保管・管理するため、患者さんお一人お一人のプライバシーは厳重に秘匿されます。調査成績の公表などに関しても、患者さんのプライバシーは保護されます。研究期間は、倫理委員会承認日から2023年12月31日までの予定です。また、この研究は外来診療下で得られた情報のみを使用するため、この研究のために新たな人体試料を採取することはありません。したがって、この調査への参加によって、新たな経済的負担は発生しませんし、通常の診療で発生しうる有害事象（副作用）以外の新たな危険も発生しません。また、謝礼もございません。個人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後に解析されますので漏洩することはありません。研究成果は学会や論文等で発表いたします。また、研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究で使用する情報は以下の通りです。

- ・性、年齢、外来受診時の体重、血圧のデータ
- ・問診で得られた情報（糖尿病の家族歴や喫煙歴、過去の糖尿病以外の病気の有無等）
- ・日常診療業務で得られた血液生化学検査結果（新たな採血や追加の検査などはありません）

4. 外部への情報提供

本研究では集めた情報は匿名化した後、当院の特定の関係者以外はアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の情報管理者が保管・管轄します。

5. 研究組織

<研究代表者>岩本内科医院 岩本正博

<分担研究者>杉元由佳、松原修司、石田俊彦、篠原尚典

<情報管理者>亀山未来

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

上記の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。

TEL 0877-62-1075 FAX 0877-63-0202

岩本内科医院

問い合わせ担当者：岩本正博