

## 一岩本内科医院に平成24年7月1日から平成29年3月31日の間に2型糖尿病 で通院中の患者さんへ

「運動教室の参加が2型糖尿病治療に及ぼす影響の検討」へのご賛同とご参加のお願い

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。

2型糖尿病の治療には、食事療法、運動療法、薬物療法が知られています。当院では、食事療法については管理栄養士による栄養指導を随時行っており、薬物療法については担当の医師が患者さん一人一人の病態を考えながら最適と思われる薬をお勧めし、治療に当たっています。

また、当院では運動療法については幸いにも道場を併設していますので、月二回程度、定期的に運動教室を開催し、ご希望の皆様自由に参加して頂いています。そこで本研究は、平成24年7月1日から平成29年3月31日の間に、当院で2型糖尿病のため定期通院中の方のうち、当院の運動教室に参加して頂いた方と、参加されていない方の外来でのカルテや検査のデータを調べ、両者を比較することで、運動教室がどの程度治療効果があったかを検証し、今後のより良い運動教室の在り方を探りたいと考えています。この研究により、当院に通院中の2型糖尿病患者さんに対する、より質の高い外来診療につなげたいと考えています。

本研究で使用する試料・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）

本研究は、研究責任者が情報を収集し、研究を行います。また本研究は川崎医科大学・同附属病院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は排除されます。すなわち当院において対応表を用いて匿名化し、個人情報を削除した情報を川崎医科大学に提供いたします。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平成29年12月31日までの予定です。また、この研究は既存の資料のみを用いた後方視的研究（過去に外来治療を受けられた患者さんの診療情報を調査して検討する研究）であるため、新たに人体試料は採取しません。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、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。また、今回の研究データを将来の他の研究のために新たに用いたり、他の研究機関に提供したりする予定はありません。

本研究にあたり、この研究課題を実施する関係者には、日本イーライリリー（株）、ノボノルディスクファーマ（株）、サノフィ（株）、キッセイ薬品工業（株）、MSD（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、第一三共（株）、田辺三菱製薬（株）、大日本住友製薬（株）、アステラス製薬（株）、武田薬品工業（株）、小野薬品工業（株）より奨学寄附金の受け入れ、およびサノフィ（株）、興和創薬（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、日本イーライリリー（株）、ノボノルディスクファーマ（株）より、報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反

委員会に、この内容を申告し、適正に管理されています。

なお、上記の内容は、利益相反委員会に申告を行い、研究内容に影響が及ばないように適正に管理されており、また研究の発表時にはこの事実関係を明示することになっています。

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。

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ないので、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。

問い合わせ先：

●E-mail: iwamotonaika@juno.ocn.ne.jp

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

岩本内科医院

共同研究者・問い合わせ担当者：岩本正博

●E-mail: tounai@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1046

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

研究責任者・問い合わせ担当者：中西修平