

糖尿病および肥満症患者の

食事、運動、行動療法および薬剤治療による有効性と合併症の病態の解析

—2001 年 4 月 1 日から 2034 年 12 月 31 日までに

三重大学医学部附属病院、武内病院、津腎クリニック、榊原温泉病院、津生協病院で、
糖尿病、肥満症治療が実施された方に—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：保健管理センター 古田 範子

研究分担者：代謝内分泌内科学 矢野 裕

個人情報管理者：糖尿病・内分泌内科 紀平 啓子

1. 研究の概要

1) 研究の意義：糖尿病、肥満症に対する治療は食事、運動、行動療法など、薬剤以外にもたくさんあります。これらの治療の有効性や副次効果、有効な患者さんの予測は、糖尿病および肥満症に対する安全かつ有効な、質の高い治療を実施するために重要であると考えられます。

2) 研究の目的：診療記録（電子カルテ）から得られる情報を元に、食事療法、運動療法、行動療法および薬物治療の、糖尿病、肥満症に対する効果の評価と効果の予測因子を調べるための観察研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2001 年 1 月 1 日～2034 年 12 月 31 日に上記医療機関において糖尿病、肥満症治療が実施された 18 歳以上の方

2) 研究期間：許可日より 2035 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：2001 年 1 月 1 日以降に上記医療機関において糖尿病、肥満症治療が実施された方を対象に診療録のデータを用いてその治療経過を解析し、食事、運動、行動療法、薬物治療の、糖尿病、肥満症に対する効果の評価と効果の予測因子を調べます。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：診療録のうち、本研究の研究目的達成に必要な最小限の情報としてあらかじめ定義した項目のみを対象とし、患者背景、検査結果など糖尿病、肥満症およびそれらに関連する合併症に関する臨床情報を収集します。下記以外の診療情報（本研究の目的および主要・副次エンドポイントと直接関連しない診療科特有の情報や、糖尿病および肥満症と関連しない診療記録等）は収集対象から除外します。

年齢、性別、罹病期間、発症年齢、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、インピーダンス法による体組成、問診による情報と身体診察による情報、栄養指導の記録、既往歴、家族歴、嗜好歴、アレルギー歴、服薬歴、生活歴、同居家族の有無、食事や運動療法などの実施状況、服薬・注射実施率、患者満足度、食志向の変化について行ったアンケート結果(糖尿病薬物治療負担度質問票 DTBQ、インスリン治療評価尺度 ITAS、食行動質問票)、健康保険、介護保険、認定介護度、血算、生化学的検査、電解質検査、糖尿病関連検査(糖尿病合併症に関連した検査結果を含む)、内分泌学検査(ホルモン負荷試験の結果を含む)、免疫学的検査(保険未収載の自己抗体を含む)、尿検査、感染症関連検査、HLA 検査結果、各種画像検査結果、生理学的検査結果、病理学的検査結果など

6) 利用又は提供を開始する予定日 : 許可日より

7) 情報の保存 :

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表))は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護 :

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査 :

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反 :

本研究では公益社団法人日本糖尿病協会から支給される研究助成金「2025年度JADEC研究・教育基

金研究助成」および、奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学保健管理センター 古田 範子

電話：059-231-5375（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）