

「糖尿病コントロール指標や体成分測定を用いた糖尿病教育入院プログラムの評価の試み」 へのご協力をお願い

2018年8月以降に当院で糖尿病教育入院を受けられ、糖尿病教室に半数以上ご参加いただき、
退院後も6～12ヶ月間にわたり外来通院と療養支援を継続されている患者さんへ
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター内分泌代謝内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

糖尿病の治療においては、患者さん自身が日常生活の中で適切な自己管理を行うことが重要です。血糖コントロールの改善や合併症の予防には、医療従事者による療養支援と教育が欠かせません。

当院では2018年度より、医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、歯科医師など多職種が連携した「糖尿病療養指導プロジェクトチーム」を立ち上げ、糖尿病教室やクリニカルパスを活用した教育入院プログラムを実施してきました。

さらに2021年度には、教育入院を中心とした「糖尿病地域連携パス」を策定し、退院後も継続的な療養支援が行える体制を整えました。これまでの研究では、教育入院前後の臨床指標(HbA1c、体組成、腎機能、動脈硬化指標など)を用いて、治療効果や課題の評価を行ってきました。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

本研究では、教育入院プログラムおよび地域連携パスの活用状況を評価し、治療効果の持続性や支援体制の課題を明らかにすることを目指します。これにより、今後の糖尿病療養支援の質の向上に貢献することが期待されます。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究は、これまでの研究を継続し、教育入院プログラムの有効性をさらに検証するとともに、地域連携パスを活用した長期的な療養支援の実態とその効果を明らかにすることを目的としています。

具体的には、以下の項目について継続的に評価を行います。

- ・ 教育入院前後および退院後6ヶ月・12ヶ月の臨床指標(HbA1c、体組成など)の変化
- ・ 地域連携パスの活用状況と治療成績との関連性
- ・ 栄養指導・運動療法の継続状況と血糖コントロールとの関連性
- ・ 教育入院後の薬剤変更の傾向と治療効果との関連性

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2029年3月31日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2018年8月1日 ～ 2028年9月30日

【調査方法】

本研究では、当院で糖尿病教育入院プログラムを受けた患者さんを対象に、教育入院前後および退院後6ヶ月・12ヶ月の臨床指標(HbA1c、体組成、腎機能、動脈硬化指標など)の変化を分析します。

診療情報は、電子カルテから必要な項目を抽出し、個人が特定されないよう匿名化処理を行ったうえで使用します。

これらの情報をもとに、教育入院プログラムの内容と治療効果との関連性を検討します。なお、本研究は既存の診療情報を用いた研究であり、新たな介入や追加の検査は行いません。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

① 基本情報・生活背景

- ・ 年齢、性別
- ・ 身長、体重、血圧、脈拍、体温
- ・ 既往歴、合併症(網膜症・腎症・神経障害・動脈硬化など)
- ・ アレルギーの有無、PS(ECOG)
- ・ 使用薬剤(種類・投与量)
- ・ 栄養指導内容、運動療法の実施状況

② 検査データ

a. 血液・尿検査

- ・ 血糖値、HbA1c、脂質(コレステロール・中性脂肪)
- ・ 肝機能(Alb、AST、ALT、 γ GTP、AMY)
- ・ 腎機能(BUN、Cr、eGFR、尿中 Alb/Cr、尿タンパク量)
- ・ 電解質(Na、K、Cl、Ca、P、Zn)
- ・ 炎症マーカー(CRP)
- ・ 心不全マーカー(NT-pro BNP)
- ・ 血液一般(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数)

b. ホルモン検査

- ・ 代謝関連(IRI、C-ペプチド)
- ・ その他ホルモン(GH、IGF-1、LH、FSH、E2、TSH、FT4、FT3、ACTH、コルチゾール、レニン活性、アルドステロン、DHEA-S)

③ 画像・生理学的検査

- ・ 頸動脈超音波(IMT)
- ・ 心臓超音波、胸部 X 線
- ・ ABI/CAVI(動脈硬化指標)
- ・ InBody(体組成分析)
- ・ ECG(心電図)】

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター内分泌代謝内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 内分泌代謝内科

担当者職名・氏名:部長 渋沢 信行

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。