

「2型糖尿病治療において継続力の評価は治療に有用か」への参加ご協力をお願い  
2017年12月11日から2020年12月31日にかけて、臨床研究「2型糖尿病治療に  
おいて医師の共感力と患者の継続力の評価は治療に有用か」を実施します。

### 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この研究は研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否  
について、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受  
け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

### 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学 准教授 中西修平

研究分担者：糖尿病・代謝・内分泌内科学 教授 金藤秀明、宗友厚、講師 下田将  
司、辰巳文則、小原健司、臨床助教 小畑淳史、蛭川英典、岡内省三、菅勇貴、西  
岡もも代、富田明子、大学院生 真田淳平、伏見佳朗

### 3. 研究の目的、意義

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。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。

一方で2型糖尿病は、現時点では残念ながら完治が見込めない病気のため、治療を  
長期にわたり継続して取り組まなければなりません。そのため、患者さんの「継続し  
て取り組む」力が、治療成績を上げるためには重要と思われませんが、それについて研  
究した報告はほとんどありません。そこで、当科で2型糖尿病を治療する患者さんを  
対象に質問票（アンケート）に回答頂き、その結果と治療成績には関係があるのかを  
調べることで、今後のより良い糖尿病治療に活かすための研究を計画しています。

### 4. 研究の方法、期間

#### (1) 方法

患者さんの「継続して取り組む」力は、残念ながら数値化することが困難ですが、  
質問票（アンケート）によりおおよその事が分かります。質問票にはその場で御回答  
頂き、診察終了後に回収させていただきます。質問票の記載にかかる時間は5分程度です。

病気に関する正確な情報を得るため、一年間の診療のなかで得られた診療記録や検査データが、この質問票の回答と関連が認められるかをカルテより収集させていただきます。具体的には、性別、年齢、合併症の有無、体重、血圧、治療状況、診療で得られた血液検査結果を収集します。なお本研究のために追加される項目はありません。患者さんのアンケート結果は研究代表者が数値化します。こうして集めたデータを統計学的に分析し、質問票の結果が治療成績に影響しているかを調べます。

なお今のところこうしたアンケート結果と2型糖尿病の治療成績に関係があるかはわかっていません。また、患者さんのアンケート結果は特に“正常値”などがあるわけではないため、ご本人にも担当医へもお知らせすることはありません。また、治療についても特段の制限はありません。

## (2) 期間

この研究は2017年12月11日から2019年12月31日までを登録期間とし、研究期間は2017年12月11日から2020年12月31日までとします。

## (3) 実施場所

この研究は川崎医科大学附属病院で実施されます。

## 5. 研究対象者

糖尿病・代謝・内分泌内科を2型糖尿病のため受診し、同科で初めて治療を開始する患者さんが対象です。なお、以下のいずれかに該当する患者さんは除外します。

1. 20歳未満の患者さん
2. ステロイド薬など血糖値に影響を与える薬剤を使用している患者さん
3. 認知症や精神疾患などのためアンケートの回答が困難であると考えられる患者さん
4. その他担当医が適切でないと判断した患者さん

## 6. 研究の参加により生じる利益ならびに不利益、負担及び予想されるリスク

この研究への参加によって、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。したがって万一患者さんに健康被害が生じた場合は保険診療での対応となりますことを予めご了承ください。また、謝礼もございません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

## 7. 研究の参加同意と同意撤回、研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

この研究に参加するかどうかはご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。患者さんが希望される場合にはいつでも参加を拒否することができます。また、いったん参加の意思を表明した後でも、これを取りやめることは可能です。研究への

参加を断っても、担当医師との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。研究に参加しない場合でも参加された場合と同様の治療を受けることができます。遠慮なく担当医師にご連絡ください。御連絡頂いた患者さんの情報の利用は停止させていただきます。

#### 8. 研究に関する情報公開の方法、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

この研究で得られた成果は学会あるいは学術誌上などで外部に公表しますが、その際は患者さん個人を特定できないようにしたうえで公表いたします。対象者のご希望により、他の対象者の個人情報および知的財産等の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書をご覧頂くことができます。ご希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

#### 9. 個人情報の取り扱い

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改訂）および実施計画書を遵守して実施します。本研究は、研究責任者が情報を収集し、研究を行います。また研究対象者のデータの取り扱いについてはプライバシーの保護に配慮し、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等は削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を作成し、外部に漏れないように厳重に保管します。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。そのため個人情報が漏洩するおそれはありません。

#### 10. 試料・情報の保管および破棄の方法

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。本研究で抽出した情報はコンピュータから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。また研究に参加する同意を撤回された場合にはただちに破棄させていただきます。

#### 11. 研究資金と利益相反について

この研究課題は原則として研究資金を必要としませんが、資金を必要とした場合は、教員の研究費により行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容については、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。また研究の発表時には上記の事実関係を明示することとなっています。

## 12. 研究終了後の対応

研究終了後の対応については、通常の診療が継続されます。また、本研究で得られた情報が他の研究に二次利用されることはありません。

## 13. モニタリング、監査について

本研究は通常診療下で行われる観察研究であるため、決められた手順通りに実施されているかを確認するために研究を実施している人とは直接的に関係のない第三者がカルテや検査記録等を閲覧するモニタリングおよび監査は行いません。

## 14. 知的財産の帰属について

この研究で得られた知的財産は川崎学園に帰属します。

## 15. 疑問点などの問い合わせ先に関する情報

この研究に関して聞きたいことがある場合には、ご遠慮なく担当医師あるいは試験責任医師にご相談ください。

医療機関名	川崎医科大学附属病院
診療科	糖尿病・代謝・内分泌内科
研究責任者	中西修平
連絡先	086-462-1111、内線 44462 もしくは 27512
E-mail	tounai@med.kawasaki-m.ac.jp