

2020年6月15日

糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「生活習慣病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する 栄養療法支援アプリ作成に関する研究」への協力をお願い

糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**糖尿病代謝内科、免疫・膠原病内科に通院中の糖尿病、慢性腎臓病もしくは両方を有する患者さん

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～2020年3月31日

### 研究目的・方法：

この研究では、複数の疾患を有する患者さんに対してどのような食事療法をすることが有効であるかを検討するための介入研究です。この研究のなかで、全国で使用できる栄養指導アプリを開発することを考えており、この研究の結果が全国多くの地域で使用できるようになることが期待されています。

この研究は前向き観察研究と呼ばれ、栄養指導を一定のルールのもとに行い、患者さんの状態をより良くすることを目指しています。登録時ならびに6ヶ月後、12か月後の計3回、管理栄養士により栄養指導をおこない、栄養指導記録データ、それぞれのHbA1c、腎機能、体組成、握力を測定します。1年間の研究期間終了後、全体のデータを合算して解析します。得られた知見をもとに、糖尿病、慢性腎臓病、サルコペニアの悪化をきたさない栄養療法の内容に関するアドバイスが出力可能なアプリ開発に活用します。

### 研究に用いる情報の種類：

- 1) 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、握力、体組成データなど）
- 2) 栄養指導記録（食事摂取量（総エネルギー、炭水化物、脂質、たんぱく質など）、嗜好調査など）
- 3) 採血採尿検査結果（血糖値、HbA1c、クレアチニン、尿素窒素、eGFR、尿蛋白、尿アルブミンなど）

### 外部への情報の提供：

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

研究解析に必要なデータは匿名化した状態で研究代表施設である藤田医科大学医学部内分泌・代謝内科学教室（研究代表者：藤田医科大学医学部 内分泌・代謝内科学教授・鈴木敦詞）で保管・管理されるとともに、腎障害進展予測モデルなど新しい解析方法を外部委託機関に依頼する場合に、解析に必要な検査データを委託会社（日本IBM社）に匿名化した状態で渡す場合がありますが、本研究以外にはそのデータは用いられず、また解析終了後速やかに返却されます。

## 研究組織：

### 【研究代表医師】

藤田医科大学病院 内分泌・代謝内科 教授 鈴木 敦詞

### 【多施設共同研究実施医療機関と研究責任医師】

関西電力病院 総長 清野 裕

岐阜大学医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 教授 矢部 大介

秋田大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝・老年内科学 准教授 藤田 浩樹

京都大学医学部附属病院 疾患栄養治療部 副部長 幣 憲一郎

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹

川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科 特任准教授 市川 和子

久留米大学 バイオ統計センター 准教授 室谷 健太

JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 病棟部長 加藤 大也

大垣市民病院 糖尿病・腎臓内科 副院長 傍島 裕司

彦根市立病院 糖尿病代謝内科 主任部長 黒江 彰

京都桂病院 糖尿病・内分泌内科 部長 長嶋 一昭

## 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ること

はありませんので、ご安心ください。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### 連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学分野 臨床講師・助教 水野 正巳  
〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学分野

Tel : 058-230-6377

Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

### 研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 内分泌代謝病態学分野

氏名：矢部 大介

### 研究代表者

藤田医科大学病院 内分泌・代謝内科

氏名：鈴木 敦詞