

2021年5月20日から2027年12月31日の期間に
附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科、
総合医療センター 内科に
2型糖尿病で通院中の患者さんおよびご家族の方へ

「2型糖尿病治療における効果的な運動指導を探索するための多面的検討」

へのご協力をお願い

本研究の内容は、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。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西修平
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤秀明
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田将司
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	真田淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岡本唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内晴香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	原田彩香
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	西岡温子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伊藤駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	稲葉諒
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎俊友
	川崎医科大学	総合内科学1	講師	伏見佳朗

1. 研究の概要

最近、スマートフォンやスマートウォッチ、歩行強度計を使用する2型糖尿病患者さんが増加しています。それらは糖尿病の運動指導に活用することができます。また握力は、近年話題となっているサルコペニア（筋肉量と筋力の低下）の評価に使われている項目になっています。そこで、外来で患者さんの握力を評価した上で運動指導を行い、運動データがある方はそれも活用し、活用可能な希望者には歩数計を貸与し、1年後の血糖の改善をはじめとした糖尿病関連指標への効果を検討することで、どのように運動を指導するのが効果的なのか、今後の糖尿病診療に活かすための質の高い指導法を探索することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年5月20日から2027年12月31日の期間に附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科、総合医療センター内科に2型糖尿病で通院中の患者さんのうち、血糖の指標や血液検査、体重やウエスト長などを定期的に診察している方が対象です。なお、ステロイド等血糖コントロールに影響を与える薬剤を使用中の方や、運動器疾患などで握力測定や運動療法が難しいと主治医が判断した方は対象となりません。

2) 研究期間

2021年5月20日～2030年3月31日

3) 研究方法

2021年5月20日より研究を開始します。本研究は通常の診療下で行うため、研究目的で新規に行う検査はなく、診療に影響する様な治療の変更などは行いません。全ての患者さんに外来にて通常の糖尿病療養指導を行います。握力や携帯電話やスマートフォン等の情報を運動指導に活用します。使用していない方にも通常の指導を行います。その上で、①得られた情報が血糖管理や体重などに関連するか、②1年間の外来診療を行い、どのような方にどういった指導を行うと効果的だと考えられるかを検討します。その間の診療は通常通り継続します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、糖尿病の合併症の発生状況、外来診療中に得られた血液検査結果等

試料：本研究のため使用する試料はありません

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2029年12月31日までの間に、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

氏名：中西修平

電話：086-462-1111

ファックス：086-464-1046

E-mail：tounai@med.kawasaki-m.ac.jp

川崎医科大学総合医療センター内科

氏名：伏見佳朗

電話：086-225-2111

<研究組織>

研究代表機関名：川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

研究責任者：中西修平

共同研究機関名：川崎医科大学総合医療センター 内科

研究責任者：伏見佳朗

既存情報の提供のみを行う機関：岩本内科医院、中山医院

3. 資金と利益相反

この研究は、公的研究費および学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。