

2017 年 12 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の間に 当科の外来に通院された 2 型糖尿病の方およびご家族の方へ

「新型コロナウイルス感染症による生活様式の変化が 2 型糖尿病の外来診療に与えた影響

- 当院独自の患者データベースを利用した後ろ向き検討 - 」へのご協力のお願い

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	大学院生	岩本	侑一郎
	川崎医科大学附属病院	栄養部	管理栄養士	蜂谷	祐子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伊藤	駿
	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	森	茂人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	中尾	衣梨菜
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	杉崎	俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	大西	真奈
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	草野	峻
	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	大学院生	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	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	伏見	佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	片倉	幸乃
	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	辰巳	文則
	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	教授	宗	友厚
	川崎医科大学総合医療センター	内科	特任部長	加来	浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤	秀明

1. 研究の概要

2 型糖尿病の治療には食事療法や運動療法といった生活習慣の是正が重要です。2020 年以降、世界中で新型コロナウイルス感染症が流行し、日本でも 2020 年 4 月 16 日から 5 月 14 日に全国に向け緊急事態宣言が発令され、また 2021 年 5 月 16 日から 6 月 20 日まで二度目の緊急事態宣言が発令されました。緊急事態宣言の発令により、ストレスが増え、外出や運動の機会が減少することで体重が増えてしまう、いわゆる「コロナ太り」が各種メディアで取り上げられています。このような生活習慣の変化は日本だけでなく世界中で報告がされています。新型コロナウイルス感染症の流行以降に糖尿病治療がうまくいかなる場合には、体重増加やストレスの他に、受診頻度の減少も関連している可能性があるという報告もされるようになりました。

本研究では、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来に通院された 2 型糖尿病の患者さんを対象に、新型コロナウイルス感染症の流行以前と流行後から 2021 年 10 月 31 日までの糖尿病治療の推移を比較する観察研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 12 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来を受診された 2 型糖尿病の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

2021 年 8 月 27 日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 12 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の期間に、川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来を受診された 2 型糖尿病の患者さんを対象とし、研究者が診療情報をもとに、コロナウイルス感染症の流行前後での血糖推移の変化などに関して検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等

5) 情報の保存及び二次利用

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・内分泌内科学教室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ます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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。内容についてわか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、2023 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 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：中西 修平

電話：086-462-1111 内線 44297（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

Fax：086-464-1046

E-mail：n-shuhei@umin.net

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果

の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。